

Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Midas Rex® Curved Bur
Fraise courbe Midas Rex®
Midas Rex® Gekrümmter Schleifbohrer
Fresa curvada Midas Rex®
Midas Rex® Curved Bur
Fresa curva Midas Rex®
Kaareva Midas Rex® -poranterä
Midas Rex® svängd borr
Γωνιακή φρέζα Midas Rex®
Midas Rex® kurvebor
Trépano curvo Midas Rex®
Zakrzywione wiertło Midas Rex®
Zakřivená fréza Midas Rex®
Midas Rex® hajlított fúró
Midas Rex® kurvet bor
Midas Rex® Eğri Frez



Product Information and Instructions · Informations et instructions relatives au produit · Informationen und Anleitungen zum Produkt · Información del producto e instrucciones · Productinformatie en instructies · Informazioni sul prodotto e istruzioni · Tuotetiedot ja käyttöohjeet · Πληροφορίες προϊόντος και οδηγίες · Produktinformation og -vejledning · Informações do produto e instruções · Informacje o produkcie oraz instrukcje · Údaje o produktu a návod k použití · A termék bemutatása és használata · Produktinformasjon og instruksjoner · Ürün Bilgisi ve Talimatlar ·

Device Description

The Midas Rex® Curved Bur is designed to maximize operative site visibility. It is powered by the Legend EHS® and Legend®/MR7 Pneumatic High Speed motors for use with the Legend AT10 (V01) telescoping attachment base.

Indications

The Midas Rex® Curved Burs are intended for use in surgical procedures for the following medical applications: Neurosurgical; Spine; Ear, Nose, and Throat; Orthopaedic Surgery, and General and Plastic Surgery, including Maxillofacial, Craniofacial, and Sternotomy. The Curved Bur will be used to cut and/or remove bone and biomaterial.

Contraindications

None

 **WARNING**

- Always inspect the components for any damage, before and after use. If damage is observed, do not use the part. Damaged parts may deposit debris on the surgical site.
- Do not use the device if the package is opened or damaged.
- Use adequate irrigation and keep the cooling sleeve soaked during dissection. Inadequate irrigation may cause thermal necrosis.
- Do not modify the bur. Bending or prying may break the bur, causing harm to the patient or operating room staff.
- Excessive pressure applied to the bur may cause bur damage. If this occurs, use extreme care to ensure that all fragments of the bur are removed from the patient.
- Disposable devices are for single-use only. Do not attempt to sterilize disposable devices. The disposables are packed sterile and are not intended for repeat use. To prevent contamination, use only once.
- Test for bur wobble (eccentricity) at the desired speed prior to use. Select a new bur or reduce speed if wobble is observed prior to use or during the procedure. Bur wobble may cause patient injury.

 **CAUTION**

- Curved burs are not designed for variable tool exposure. Do not attempt to adjust tool exposure, as this may damage the device.
- When operating or testing the motor, ensure the bur is properly inserted and locked into AT10 attachment.

Instructions for Use

Bur Installation:

1. Turn the tube locking ring and the tool locking ring on the AT10 (V01) Telescoping Attachment into the position.
2. Slide the curved bur into the AT10 (V01), until the hub is fully seated.
3. Gently press on the head of the dissecting tool to lock it into place. You will hear a click when the curved bur is fully seated.
4. Turn both locking rings to the position on the AT10 (V01).
5. Gently pull on the curved bur to verify proper installation.
6. Refer to your motor's *Instruction Manual* for information on setting up the AT10 (V01) attachment and motor.
7. Briefly run the motor with the curved bur installed, checking for bur wobble or excessive vibration. If either occurs, perform the corrective actions described in the *Troubleshooting* section of these instructions.

Cooling the Bur:

1. Prior to initial use, soak the cooling sleeve by dipping it into a cup of saline or DI water, as shown below.

Wetting of the cooling sleeve prior to cutting



2. During use, maintain copious irrigation of the cooling sleeve and bur tip by dribbling saline or DI water along the entire length of the cooling sleeve and bur tip.

Bur Operation:

1. Activate the motor and gently press the curved bur against the bone to begin dissection.
2. Use a light sweeping motion to continue removing bone.

 **WARNING**

Heavy side loads and/or long operating periods may cause the device to overheat. Do not use an overheated device, as it may cause thermal injury to the patient or operator.

Bur Removal:

1. Turn both AT10 (V01) locking rings to the 🔓 position and pull the bur out of the attachment.
2. Discard the curved bur, according to hospital procedures.

Reuse and Cleaning

Do not reuse.

Sterility

Each bur is gamma-sterilized and is not intended for repeated use. Do not attempt to re-sterilize.

Cutting Time

Continuous cutting for extended periods may cause the device to heat to an uncomfortable temperature. To avoid this, limit cutting to the recommended times below:

	Maximum Continuous Cutting Time	Maximum Total Cutting Time
1 & 2 mm burs	2 minutes	12 minutes
3 & 4 mm burs	3 minutes	12 minutes

Troubleshooting

IF.............Upon inspection, bur appears to be damaged or defective…
Remove and replace defective bur.

IF.............Bur does not rotate or does not cut bone when pressure is applied…

- Make sure the bur is pressed firmly into the drill. You will feel the bur click into place.
- Make sure the tool locking ring is in the 🔒 position.
- Make sure the curved bur hub is fully inserted into the AT10 (V01) and the tube locking ring is in the 🔒 position.

IF.............Curved Bur has excessive vibration or wobble…

- Inspect the bur head. If it is visibly bent, replace the bur.
- Make sure the tool locking ring is in the 🔒 position.

- Make sure the curved bur hub is fully inserted into the AT10(V01) and the tube locking ring is in the 🔒 position.

IF.............Curved bur hub is loose…

Make sure the hub is fully inserted into the AT10 (V01) and the tube locking ring is in the 🔒 position.

IF.............Bur continues to malfunction…

- Remove and replace bur.
- Call Customer Service.

Limited Warranty

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Midas Rex® Curved Bur (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Powered Surgical Solutions' published specifications prior to the Product expiration date, Medtronic Powered Surgical Solutions will either replace, or issue a credit for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Powered Surgical Solutions or from its affiliate or its authorized distributor or representative.

B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:

1) The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.

2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.

3) Medtronic Powered Surgical Solutions must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.

4) The Product must be returned to Medtronic Powered Surgical Solutions within thirty (30) days of Medtronic Powered Surgical Solutions receiving notice as provided for in (3) above.

5) Upon examination of the Product by Medtronic Powered Surgical Solutions, Medtronic Powered Surgical Solutions shall have determined that: (i) the Product was not altered by anyone other than Medtronic Powered Surgical Solutions or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. **THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** In no event shall Medtronic Powered Surgical Solutions be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected,

and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

*This Limited Warranty is provided by Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116. It applies only in the United States. Areas outside the United States should contact their Medtronic regional distributor for terms of the warranty.

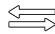
Returns

Contact Medtronic Powered Surgical Solutions Customer Service at (800-335-9557) to obtain a Return Merchandise Authorization number (RMA#) prior to shipping the Product to Medtronic Powered Surgical Solutions. Please have the original invoice number or purchase order number available to assist in verifying warranty information. The RMA# should be prominently displayed on the box and included on all paperwork enclosed with the return. All Product returned to Medtronic Powered Surgical Solutions should be safely packed in protective wrapping. Customer must supply the Purchase Order number; the correct shipping and billing address; and a statement of the problem or reason for return.

Customer Service Information

For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Medtronic Powered Surgical Solutions at (800-335-9557).

Symbols


Use with



Reference number



Lot number


Attention, See Instructions For Use


Use by date


For single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.



Sterilized by gamma irradiation.

Rx Only
United States federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



USA Only



Authorized Representative in the European Community


Manufacturer



Compliant with European Council Directive MDD 93/42/EEC.


Unlock


Lock

Description de l'appareil

La fraise courbe Midas Rex® est conçue pour optimiser la visibilité du site opératoire. Elle fonctionne grâce aux moteurs pneumatiques à grande vitesse Legend EHS® et Legend®/MR7 et peut être utilisée avec la base de l'accessoire télescopique AT10 (V01) Legend.

Indications

La fraise courbe Midas Rex® est destinée à couper/retirer de l'os lors des applications chirurgicales suivantes : Neurochirurgie; Colonne vertébrale; ORL; Orthopédie; Chirurgie générale et chirurgie plastique, y compris chirurgie maxillo-faciale, cranio-faciale et sternotomie.

Contre-indications

Aucune



AVERTISSEMENT

- Toujours inspecter les composants à la recherche de dommages, avant et après l'utilisation. En cas de dommage, ne pas utiliser la pièce. Les pièces endommagées peuvent entraîner le dépôt de débris sur le site chirurgical.
- Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser une irrigation adéquate et laisser le manchon de refroidissement immergé pendant la dissection. Une irrigation inadéquate peut entraîner une nécrose thermique.
- Ne pas modifier la fraise. La flexion ou l'utilisation de la fraise comme levier peut la briser, ce qui peut blesser le patient ou le personnel de la salle d'opération.
- Une trop forte pression sur la fraise peut l'endommager. Si tel est le cas, veiller à ce que tous les fragments de la fraise soient soigneusement retirés du patient.
- Les appareils jetables sont conçus pour un usage unique. Ne pas essayer de stériliser les appareils jetables. Les appareils jetables sont stériles et ne sont pas destinés à être réutilisés. Pour éviter toute contamination, n'utiliser les appareils qu'une seule fois.
- Avant utilisation, tester la fraise pour vérifier qu'elle ne présente pas de jeu (excentricité) à la vitesse souhaitée. Sélectionner une nouvelle fraise ou réduire sa vitesse si du jeu est constaté avant l'utilisation ou au cours de l'intervention. Le jeu de la fraise peut blesser le patient.



ATTENTION

- Les fraises courbes ne sont pas conçues pour une exposition variable de l'outil. Ne pas essayer de régler l'exposition de l'outil, car cela pourrait endommager l'appareil.
- Lors de l'utilisation ou du test du moteur, s'assurer que la fraise est correctement insérée et verrouillée dans l'accessoire AT10.

Instructions d'utilisation

Installation de la fraise :

1. Tourner les bagues de verrouillage du tube et de l'instrument sur l'accessoire télescopique AT10 (V01) en position 🔓.
2. Faire glisser la fraise courbe dans l'accessoire AT10 (V01), jusqu'à ce que le raccord soit bien enclenché.
3. Appuyer doucement sur la tête de l'outil de dissection pour la mettre en place. Un clic indique lorsque la fraise courbe est bien enclenchée.
4. Tourner les deux bagues de verrouillage en position 🔒 sur l'accessoire AT10 (V01).
5. Tirer doucement sur la fraise courbe pour vérifier qu'elle est installée correctement.
6. Consulter le *manuel d'instructions* du moteur pour obtenir des informations sur le réglage de l'accessoire AT10 (V01) et du moteur.
7. Faire fonctionner le moteur un court instant avec la fraise courbe

installée pour vérifier l'absence de jeu ou de vibrations excessives. En cas de jeu ou de vibrations excessives, procéder aux actions correctives décrites dans la section *Dépannage* des présentes instructions.

Refroidissement de la fraise :

1. Avant la première utilisation, immerger le manchon de refroidissement en le plongeant dans une tasse d'eau saline ou déionisée, comme illustré ci-dessous.

Humidification du manchon de refroidissement avant le découpage



2. Pendant l'utilisation, maintenir une abondante irrigation du manchon de refroidissement et de la pointe de la fraise en faisant couler lentement de l'eau saline ou déionisée le long du manchon de refroidissement et de la pointe de la fraise.

Fonctionnement de la fraise :

1. Faire fonctionner le moteur et appuyer doucement la fraise contre l'os pour commencer la dissection.
2. Effectuer des mouvements légers de balayage pour continuer à retirer de l'os.

 **AVERTISSEMENT**

De lourdes charges latérales et/ou de longues interventions peut provoquer la surchauffe de l'appareil. Ne pas utiliser un appareil surchauffé au risque de brûler le patient ou l'utilisateur.

Retrait de la fraise :

1. Tourner les deux bagues de verrouillage AT10 (V01) en position 🔓 et retirer la fraise de l'accessoire.
2. Eliminer la fraise courbe, conformément aux procédures de l'hôpital.

Réutilisation et nettoyage

Ne pas réutiliser.

Stérilité

Chaque fraise est stérilisée aux rayons gamma et n'est pas destinée à être réutilisée. Ne pas essayer de la stériliser à nouveau.

Durée de coupe

Si une coupe continue est effectuée pendant une période prolongée, l'appareil peut chauffer et atteindre une température incommodante. Pour éviter cela, limiter la coupe aux durées indiquées ci-dessous :

	Durée de coupe continue maximum	**Durée de coupe totale maximum**
Fraises 1 et 2 mm	2 minutes	12 minutes
Fraises 3 et 4 mm	3 minutes	12 minutes

Dépannage

SI ....Durant l'inspection, la fraise semble être endommagée ou défectueuse…

Retirer et remplacer la fraise défectueuse.

SI ....La fraise ne tourne pas ou ne coupe pas l'os lorsqu'une pression est appliquée…

- S'assurer que la tête de la fraise est bien insérée dans le

foret. L’opérateur doit sentir la fraise s’enclencher.

- S’assurer que la bague de verrouillage de l’instrument est en position 🔒.
- S’assurer que le raccord de la fraise courbe est bien inséré dans l’accessoire AT10 (V01) et que la bague de verrouillage du tube est en position 🔒.

SI ....La fraise courbe présente des vibrations excessives ou du jeu…

- Inspecter la tête de la fraise. Si la fraise est visiblement pliée, la remplacer.
- S’assurer que la bague de verrouillage de l’instrument est en position 🔒.
- S’assurer que le raccord de la fraise courbe est bien inséré dans l’accessoire AT10 (V01) et que la bague de verrouillage du tube est en position 🔒.

SI ....Le raccord de la fraise courbe est desserré…

S’assurer que le raccord est bien inséré dans l’accessoire AT10 (V01) et que la bague de verrouillage du tube est en position 🔒.

SI ....La fraise continue à mal fonctionner…

- Retirer et remplacer la fraise.
- Contacter le service clientèle.

Garantie limitée

A. La présente GARANTIE LIMITEE fournit l’assurance au client qui achète une fraise courbe Midas Rex® Curved Bur (ci-après désignée comme le « produit ») que, si le produit ne fonctionne plus conformément aux spécifications publiées par Medtronic Powered Surgical Solutions avant la date d’expiration du produit, Medtronic Powered Surgical Solutions remplacera ou offrira un avoir pour le produit ou l’une de ses parties. La présente GARANTIE LIMITEE s’étend uniquement à l’acheteur ayant acheté le produit directement auprès de Medtronic Powered Surgical Solutions ou des distributeurs ou représentants affiliés ou agréés.

B. La validité de la présente GARANTIE LIMITEE dépend du respect des conditions suivantes :

1) Le produit doit être utilisé au plus tard à la date de limite d’utilisation ou à la date « Utiliser avant le », le cas échéant.

2) Le produit doit être utilisé conformément à son étiquetage et ne doit pas être transformé ou faire l’objet d’une mauvaise utilisation, d’une utilisation abusive, d’un accident ou d’une manipulation inappropriée.

3) Medtronic Powered Surgical Solutions doit être avisé par écrit dans les trente (30) jours suivant la découverte d’un défaut.

4) Le produit doit être renvoyé à Medtronic Powered Surgical Solutions dans les trente (30) jours suivant la notification à Medtronic Powered Surgical Solutions comme stipulé ci-dessus (3).

5) Après examen du produit par Medtronic Powered Surgical Solutions, Medtronic Powered Surgical Solutions doit déterminer que : (i) le produit n’a pas été transformé par une personne extérieure à Medtronic Powered Surgical Solutions ou un représentant agréé, (ii) le produit n’a pas été utilisé dans des conditions autres que l’utilisation normale et (iii) le produit a subi la maintenance et l’entretien périodiques recommandés.

C. La présente GARANTIE LIMITEE se limite à ses clauses formelles. **CETTE GARANTIE LIMITEE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE QU'ELLE SOIT LEGALE OU AUTRE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION OU D'ADEQUATION A UNE UTILISATION PARTICULIERE.** En aucun cas Medtronic Powered Surgical Solutions ne peut être tenu pour responsable des dommages indirects, accidentels, éventuels ou autres dommages similaires dus à un défaut, une défaillance ou un dysfonctionnement du produit, que la réclamation repose sur la garantie, le contrat, la négligence ou autre.

D. Les exclusions et limitations définies ci-dessus n'ont pas pour objectif et ne devraient pas être interprétées de manière à transgresser les dispositions obligatoires de la loi en vigueur. Les utilisateurs doivent bénéficier des droits de garantie de la législation régissant la vente des biens de consommation. Une partie ou un terme de la présente GARANTIE LIMITEE qui serait contraire à la loi, inexécutable ou en conflit avec la loi appliquée par un tribunal de la juridiction compétente n'affecte en rien la validité des autres dispositions de la GARANTIE LIMITEE et tous les droits et obligations doivent être interprétés et exécutés comme si la présente ne renfermait pas de partie ou de terme non valable.

*La présente Garantie Limitée est fournie par Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116. Elle s'applique uniquement aux Etats-Unis. Pour les autres pays, l'acheteur doit contacter le distributeur régional de Medtronic pour obtenir les termes de la garantie.

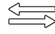
Retours

Contacter le service clientèle de Medtronic Powered Surgical Solutions au (800-335-9557) pour obtenir un numéro d'autorisation de retour des marchandises avant d'expédier le produit à Medtronic Powered Surgical Solutions. S'assurer de disposer du numéro de facture ou du numéro de bon de commande d'origine pour permettre la vérification des informations de garantie. Le numéro d'autorisation de retour des marchandises doit être placé bien en vue sur la boîte et inclus sur tous les documents joints au retour. Tout produit renvoyé à Medtronic Powered Surgical Solutions doit être empaqueté de manière sûre dans un emballage de protection. Le client doit fournir le numéro de bon de commande, l'adresse correcte d'expédition et de facturation, ainsi qu'une présentation du problème ou de la raison du retour.

Informations du service clientèle

Pour obtenir davantage d'informations relatives à l'utilisation de ce produit ou pour signaler tout problème, contacter Powered Surgical Solutions au (800-335-9557).

Symboles

 Utiliser avec



Numéro de catalogue



Numéro de lot

 Attention, voir les instructions d'utilisation

 Date limite d'utilisation

 Usage unique.Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser une nouvelle fois ce produit. La réutilisation, le retraitement ou une nouvelle stérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou créer un risque de contamination de l'appareil pouvant entraîner des blessures, desmaladies ou lamort du patient



Stérilisé par rayons.



La Loi Fédérale (Etats-Unis) réserve cet appareil à la vente sur ordre de ou par un médecin



États-Unis uniquement



Représentant agréé dans l'Union européenne

 Fabricant



Ce symbole signifie que l'appareil est conforme à la directive du Conseil européen DDM 93/42/CEE.

 Ouvert

 Fermé

Beschreibung des Instruments

Der Midas Rex® Gekrümmte Schleifbohrer ist für die Maximierung der Sichtbarkeit des Operationsfeldes konzipiert. Er wird mit den Legend EHS® und Legend®/MR7 Pneumatischen Hochgeschwindigkeitsmotoren betrieben, die zu der Legend AT10 (V01) Teleskopaufsatzbasis passen.

Anwendungsgebiete

Der Midas Rex® Gekrümmte Schleifbohrer ist für die Resektion/Entfernung von Knochen bei folgenden chirurgischen Eingriffen bestimmt: Neurochirurgie; Wirbelsäulenchirurgie; Operationen im Ohr-, Nasen- und Rachenbereich; Orthopädische Chirurgie; Allgemeinchirurgie und plastische Chirurgie, einschließlich Kiefer-, Gesichts-, Schädelchirurgie und Sternotomie

Gegenanzeigen

Keine

 **WARNHINWEIS**

- Die Komponenten stets vor und nach dem Gebrauch auf Beschädigungen prüfen. Wenn Beschädigungen vorhanden sind, das Teil nicht verwenden. Beschädigte Teile können Schmutz in die Operationsstelle einbringen.
- Den gekrümmten Schleifbohrer nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Während der Resektion ausreichend spülen und den Kühlmantel ausreichend tränken. Unzureichendes Spülen kann zu wärmebedingter Nekrose führen.
- Den Schleifbohrer nicht verändern. Biegen oder Stemmen während der Resektion kann zum Bruch des Bohrers führen und den Patienten oder das OP-Personal verletzen.
- Zu großer Druck könnte eine Beschädigung des Bohrers verursachen. Sollte dies eintreten, mit äußerster Vorsicht vorgehen, um sicherzustellen, dass alle Fragmente des Schleifbohrers aus dem Patienten entfernt werden.
- Einweginstrumente sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Einweginstrumente nicht sterilisieren. Die Einweginstrumente sind steril verpackt und nicht für wiederholten Gebrauch bestimmt. Zur Verhinderung einer Kontamination nur einmal verwenden.
- Vor dem Gebrauch ist zu überprüfen, ob der Schleifbohrer bei der gewünschten Geschwindigkeit rund läuft (Test auf Flattern). Einen neuen Bohrer auswählen oder die Geschwindigkeit vermindern, falls vor oder während des Gebrauchs ein Flattern beobachtet wird, da dies sonst zu Verletzungen des Patienten führen kann.

 **ACHTUNG**

- Gekrümmte Schleifbohrer sind nicht mit einem variablen Instrumentenaufsatz ausgestattet. Nicht versuchen, den Instrumentenaufsatz zu verändern, da dies den Bohrer beschädigen könnte.
- Beim Aktivieren oder Testen des Motors sicherstellen, dass der Bohrer korrekt in den AT10-Aufsatz eingesetzt und eingerastet ist.

Gebrauchsanleitung

Installation des Schleifbohrers:

1. Den Schlauchsicherungsring und den Instrumentensicherungsring am AT10 (V01)-Teleskopaufsatz in Position 🔓 drehen.
2. Den gekrümmten Schleifbohrer in den AT10 (V01)-Aufsatz schieben, bis der Ansatz ganz eingeführt ist.
3. Vorsichtig auf den Kopf des Resektionsinstrumentes drücken, damit es einrastet, was durch einen hörbaren Klick angezeigt wird.

4. Beide Sicherungsringe an dem AT10 (V01)-Aufsatz in Position 🔒 drehen.
5. Vorsichtig an dem gekrümmten Schleifbohrer ziehen, um die sachgerechte Installation zu überprüfen.
6. Hinweise zur Inbetriebnahme des AT10 (V01)-Aufsatzes und des Motors sind der *Gebrauchsanleitung*des Legend® Motors zu entnehmen.
7. Den Motor kurz mit installiertem gekrümmtem Schleifbohrer laufen lassen und auf Flattern oder starke Vibrationen des Bohrers prüfen. Falls eines der beiden vorhanden ist, die im Abschnitt *Fehlersuche und -behebung* in diesen Gebrauchsanleitungen beschriebenen Korrekturmaßnahmen durchführen.

Kühlen des Schleifbohrers:

1. Vor dem ersten Gebrauch den Kühlmantel durch Eintauchen in einen Becher mit Salzlösung oder entionisiertem Wasser wie unten gezeigt tränken.

Tränken des Kühlmantels vor der Resektion



2. Während des Gebrauchs den Kühlmantel und die Bohrerspitze stets ausreichend spülen, indem Salzlösung oder entionisiertes Wasser über die gesamte Länge des Kühlmantels und der Bohrerspitze getröpfelt wird.

Betrieb des Schleifbohrers:

1. Den Motor starten und den gekrümmten Schleifbohrer vorsichtig an den Knochen drücken, um mit der Resektion zu beginnen.
2. Den Knochen mit einer leichten hin und her streichenden Bewegung abtragen.



WARNHINWEIS

Hohe Seitenlasten und/oder längerer Betrieb können eine Überhitzung des Instruments bewirken. Ein überhitztes Instrument darf nicht verwendet werden, da dies zu Verbrennungen des Patienten oder Anwenders führen kann.

Entfernung des Schleifbohrers:

1. Beide Sicherungsringe am AT10 (V01) in Position 🔓 bringen und den Bohrer aus dem Aufsatz ziehen.
2. Den gekrümmten Schleifbohrer nach den im Krankenhaus geltenden Vorschriften entsorgen.

Wiederverwendung und Reinigung

Nicht wiederverwenden.

Sterilität

Jeder Schleifbohrer ist gammasterilisiert und darf nicht wiederverwendet werden. Nicht versuchen zu resterilisieren.

Schleifdauer

Ununterbrochenes Schleifen über längere Zeiträume kann dazu führen, dass sich das Instrument unangenehm stark erhitzt. Um dies zu vermeiden, sollten die unten empfohlenen Zeiträume beim Schleifen eingehalten werden:

	Maximale kontinuierliche Schleifdauer	**Maximale Gesamtschleifdauer**
Schleifbohrer mit 1 & 2 mm	2 Minuten	12 Minuten
Schleifbohrer mit 3 & 4 mm	3 Minuten	12 Minuten

Fehlersuche und -behebung

WENN......der Bohrer bei der Inspektion beschädigt oder defekt zu sein scheint …

… den defekten Bohrer abnehmen und austauschen.

WENN......der Bohrer sich nicht dreht und den Knochen nicht abträgt, wenn Druck ausgeübt wird …

- Sicherstellen, dass der Kopf des Schleifbohrers fest in den Bohrer gedrückt ist. Der Bohrer muss hörbar einrasten.
- Sicherstellen, dass sich der Sicherungsring des Instruments in Position 🔒 befindet.
- Darauf achten, dass die Basis des gekrümmten Schleifbohrers ganz in den AT10 (V01)-Aufsatz eingeführt ist und sich der Schlauchsicherungsring in Position 🔒 befindet.

WENN......der gekrümmte Schleifbohrer übermäßig vibriert oder flattert …

- Den Kopf des Schleifbohrers inspizieren. Bei sichtbaren Verbiegungen den Schleifbohrer wechseln.
- Sicherstellen, dass sich der Sicherungsring des Instruments in Position 🔒 befindet.
- Darauf achten, dass die Basis des gekrümmten Schleifbohrers ganz in den AT10 (V01)-Aufsatz eingeführt ist und sich der Schlauchsicherungsring in Position 🔒 befindet.

WENN......die Basis des gekrümmten Schleifbohrers lose ist …

Darauf achten, dass die Basis ganz in den AT10 (V01)-Aufsatz eingeführt ist und sich der Sicherungsring des Instruments in Position 🔒 befindet.

WENN......der Schleifbohrer noch immer nicht ordnungsgemäß betrieben werden kann …

- … den Bohrer abnehmen und austauschen.
- Den Kundendienst anrufen.

Beschränkte Garantie

A. Diese BESCHRÄNKTE GARANTIE gewährleistet Kunden, die einen Midas Rex® Gekrümmten Schleifbohrer (hiernach als „Produkt“ bezeichnet) erworben haben, dass Medtronic Powered Surgical Solution das Produkt oder ein beliebiges Bauteil davon ersetzt oder eine Gutschrift erteilt, wenn das Produkt vor Ablauf der Haltbarkeitsdauer des Produktes nicht nach den von Medtronic Powered Surgical Solutions veröffentlichten Spezifikationen arbeitet. Diese BESCHRÄNKTE GARANTIE gilt nur für den Käufer, der das Produkt entweder direkt von Medtronic Powered Surgical Solutions oder von einer Tochterfirma oder einem autorisierten Vertriebsunternehmen oder Vertreter erworben hat.

B. Damit diese BESCHRÄNKTE GARANTIE gültig ist, müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

1) Das Produkt muss am oder vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwendet worden sein.

2) Das Produkt muss in Einklang mit seiner Kennzeichnung und unverändert verwendet werden und darf nicht unsachgemäß, falsch, unangemessen oder in einem Störfall verwendet werden.

3) Medtronic Powered Surgical Solutions muss nach Feststellung eines Defektes innerhalb von dreißig (30) Tagen schriftlich in Kenntnis gesetzt werden.

4) Das Produkt muss an Medtronic Powered Surgical Solutions zurückgesandt werden innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Erhalt der Meldung nach Absatz (3) oben durch Medtronic Powered Surgical Solutions.

5) Nach Inspektion des Produktes durch Medtronic Powered Surgical Solutions bestimmt Medtronic Powered Surgical Solutions, dass: (i) das Produkt von keinem außer Medtronic Powered Surgical Solutions oder einem autorisierten Vertreter verändert wurde, (ii) das Produkt nur unter normalen Gebrauchsbedingungen angewandt worden ist und (iii) die vorgeschriebenen regelmäßigen Instandhaltungen und Wartungen an dem Produkt durchgeführt worden sind.

C. Diese BESCHRÄNKTE GARANTIE ist auf die in ihr aufgeführten ausdrücklichen Bedingungen beschränkt. **DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE GILT ANSTELLE ALLER ANDEREN GARANTIEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND UND OB GESETZLICH VORGESCHRIEBEN ODER NICHT, EINSCHLIESSLICH ALLER IMPLIZIERTEN GARANTIEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.** In keinem Fall haftet Medtronic Powered Surgical Solutions für Folgeschäden, beiläufig entstandene Schäden, zukünftige Schäden oder andere ähnliche Schäden infolge eines Defektes, einer Störung oder Fehlfunktion des Produktes, unabhängig davon, ob ein Anspruch wegen solcher Schäden auf Basis der Garantie, eines Vertrags, Vernachlässigung oder aus anderen Gründen erhoben wird.

D. Die obigen Ausschlüsse und Beschränkungen sollen nicht im Widerspruch zu geltendem Gesetz stehen und sind nicht so zu verstehen. Der Anwender kann von seinem gesetzlich festgelegten Garantierecht bezüglich des Verkaufs von Verbrauchsgütern Gebrauch machen. Sollte ein Teil oder eine Bedingung dieser BESCHRÄNKTEN GARANTIE von einem zuständigen Gericht als gesetzeswidrig, nicht durchsetzbar oder als in Konflikt mit geltendem Gesetz stehend erklärt werden, ist die Gültigkeit des verbleibenden Teils der BESCHRÄNKTEN GARANTIE unbeeinflusst, und alle Rechte und Pflichten gelten so, als ob diese BESCHRÄNKTE GARANTIE den jeweiligen als ungültig erklärten Teil oder die als ungültig erklärte Bedingung nicht enthalten würde.

*Diese Beschränkte Garantie wurde von Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116, verfasst. Sie ist nur in den Vereinigten Staaten von Amerika gültig. Kunden außerhalb der USA sollten sich hinsichtlich der Garantiebedingungen an die örtliche Vertriebsfirma von Medtronic wenden.

Rücksendungen

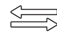
Bevor Sie ein Produkt an Medtronic Powered Surgical Solutions zurückschicken, wenden Sie sich an den Kundendienst von Medtronic Powered Surgical Solutions unter (800-335-9557), um eine Produktrückgabe-Autorisierungsnummer (Return Merchandise Authorization number, RMA-Nr.) zu erhalten. Bitte halten Sie die Originalrechnungsnummer oder die Auftragsnummer bereit, damit Garantiedaten geprüft werden können. Die RMA-Nr. sollte deutlich

sichtbar auf der Schachtel und auf allen der Rücksendung beiliegenden Unterlagen vermerkt sein. Alle an Medtronic Powered Surgical Solutions zurückgesandten Produkte müssen sicher und geschützt verpackt sein. Der Kunde muss die Auftragsnummer, die korrekte Versand- und Rechnungsanschrift sowie eine Beschreibung des Problems oder eine Begründung für die Rücksendung angeben.

Kundendienstinformation

Um weitere Informationen zum Gebrauch dieses Produktes zu erhalten oder Probleme zu melden, wenden Sie sich bitte an Medtronic Powered Surgical Solutions unter (800-335-9557).

Symbole

 Zur Verwendung mit



Artikelnummer



Chargenbezeichnung

 Achtung, Gebrauchsanweisung beachten

 Verfallsdatum



Nur für den einmaligen Patientengebrauch. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, wiederverarbeiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder erneute Sterilisierung kann die strukturelle Beschaffenheit der Instrumente beschädigen und/oder zu einer Kontaminierung führen, wodurch sich Patienten verletzen, krank werden oder zu Tode kommen können.



Durch Strahlung sterilisiert.

Rx Only Nach US-amerikanischem Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes auf einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes beschränkt.



Nur für USA



Authorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

 Hersteller



Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt den Kriterien der Richtlinie MDD 93/42/EEC des Rates entspricht.

 Entriegelung

 Verriegelung

Descripción del dispositivo

La fresa curvada Midas Rex® ha sido diseñada para aumentar la visibilidad en el área de operación. Está accionada por los motores de alta velocidad Legend EHS® y Legend®/MR7 Pneumatic y debe utilizarse con el accesorio de base telescópica Legend AT10 (V01).

Indicaciones

La fresa curvada Midas Rex® se destina al corte/eliminación de hueso en las siguientes aplicaciones quirúrgicas: Neurocirugía; Columna vertebral; Otorrinolaringología; Ortopedia; Cirugía general y plástica, incluyendo cirugía maxilofacial, craneofacial y esternotomía

Contraindicaciones

Ninguna

 **ADVERTENCIA**

- Inspeccione siempre los componentes para advertir cualquier daño, antes y después del uso. Si observa algún daño, no utilice la pieza. Las piezas dañadas pueden depositar restos en la zona quirúrgica.
- No utilice el dispositivo si el paquete está abierto o dañado.
- Emplee una irrigación adecuada y mantenga la manga de enfriamiento humedecida durante la disección. Una irrigación inadecuada puede provocar necrosis térmica.
- No modifique la fresa. Doblar o intentar abrir la fresa puede romperla y provocar lesiones al paciente así como al personal de la sala de operaciones.
- Si se ejerce una excesiva presión sobre la fresa, ésta podría quedar dañada. Si esto sucede, ponga un cuidado extremo en garantizar que todos los fragmentos de la fresa se retiran del paciente.
- Los dispositivos desechables son para un solo uso. No intente esterilizar los dispositivos desechables. Los dispositivos se embalan estériles y no están destinados a un uso repetido. Para evitar la contaminación, utilícelo sólo una vez.
- Compruebe el bamboleo (excentricidad) de la fresa a la velocidad deseada antes del uso. Seleccione una fresa nueva o reduzca la velocidad si observa bamboleo antes del uso o durante el procedimiento. El bamboleo de la fresa puede causar lesiones al paciente.

 **PRECAUCIÓN**

- Las fresas curvadas no se han diseñado para una exposición de herramienta variable. No intente ajustar la exposición de la herramienta, pues podría dañar el dispositivo.
- Al poner en funcionamiento o probar el motor, asegúrese de que la fresa está adecuadamente insertada y bloqueada en el accesorio AT10.

Instrucciones de uso

Instalación de la fresa:

1. Gire el anillo de bloqueo del tubo y el anillo de bloqueo de la herramienta del accesorio telescópico AT10 (V01) hasta la posición 🔓.
2. Deslice la fresa curvada en el AT10 (V01) hasta que el centro esté completamente asentado.
3. Presione suavemente la cabeza de la herramienta de disección para colocarla en su lugar. Oirá un clic cuando la fresa curvada esté completamente colocada.
4. Gire ambos anillos de bloqueo hasta la posición 🔒 del AT10 (V01).
5. Tire suavemente de la fresa curvada para comprobar que la instalación es correcta.
6. Consulte el *manual de instrucciones* del motor para obtener información sobre la configuración del accesorio AT10 (V01) y del

motor.

7. Ponga en marcha el motor con la fresa curvada instalada para comprobar el bamboleo de la fresa o una vibración excesiva. Si tiene lugar cualquiera de las dos condiciones, lleve a cabo las medidas de corrección descritas en la sección *solución de problemas* de estas instrucciones.

Enfriamiento de la fresa:

1. Antes de usarla por primera vez, humedezca la manga de enfriamiento sumergiéndola en un recipiente con agua salina o deionizada, tal como se muestra más abajo.

Humedecimiento de la manga de enfriamiento antes del corte



2. Durante la utilización, mantenga una irrigación continua de la manga de enfriamiento y de la punta de la fresa rociando con agua salina o deionizada a lo largo de toda la manga de enfriamiento y la punta de la fresa.

Funcionamiento de la fresa:

1. Active el motor Legend y presione suavemente la fresa curvada contra el hueso para comenzar la disección.
2. Utilice un suave movimiento de barrido para continuar eliminando hueso.

⚠ ADVERTENCIA

Las cargas laterales pesadas y/o los periodos de funcionamiento largos pueden provocar el sobrecalentamiento del dispositivo. No utilice un dispositivo sobrecalentado, pues puede provocar lesiones térmicas al paciente o al operario.

Retirada de la fresa:

1. Gire sendos anillos de bloqueo de AT10 (V01) hacia la posición  y saque la fresa del accesorio.
2. Deseche la fresa curvada de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Reutilización y limpieza

No reutilizar.

Esterilidad

Cada fresa se esteriliza por radiación gamma y no está destinada a un uso repetido. No intente volver a esterilizarla.

Tiempo de corte

El corte ininterrumpido durante periodos prolongados puede provocar que el dispositivo se caliente hasta alcanzar una temperatura desagradable. Para evitarlo, debe limitar los tiempos de corte a los indicados más abajo:

	Tiempo máximo de corte ininterrumpido	**Tiempo total máximo de corte**
Fresas de 1 y 2 mm	2 minutos	12 minutos
Fresas de 3 y 4 mm	3 minutos	12 minutos

Solución de problemas

SI ....Durante la inspección, la fresa parece estar dañada o defectuosa…

Retire y sustituya la fresa defectuosa.

SI ....La fresa no gira o no corta el hueso cuando se aplica presión…

- Asegúrese de que la fresa está ajustada firmemente al taladro. Oirá un clic cuando la fresa se coloque en su lugar.
- Asegúrese de que el anillo de bloqueo de la herramienta se encuentra en la posición .
- Asegúrese de que el centro de la fresa curvada está completamente insertado en el AT10 (V01) y el anillo de bloqueo del tubo se encuentra en posición .

SI ....La fresa curvada presenta una vibración o bamboleo excesivo…

- Inspeccione el cabezal de la fresa. Si está visiblemente alabeado, sustituya la fresa.
- Asegúrese de que el anillo de bloqueo de la herramienta se encuentra en la posición .
- Asegúrese de que el centro de la fresa curvada está completamente insertado en el AT10 (V01) y el anillo de bloqueo del tubo se encuentra en posición .

SI ....El centro de la fresa curvada está suelto…

Asegúrese de que el centro esté completamente insertado en el AT10 (V01) y de que el anillo de bloqueo del tubo está en posición .

SI ....La fresa continúa funcionando de manera defectuosa…

- Retire y sustituya la fresa.
- Llame al servicio de atención al cliente.

Garantía limitada

A. Esta GARANTÍA LIMITADA ofrece un seguro para el cliente que adquiere una fresa curvada Midas Rex® (en adelante el "Producto"), que garantiza que en el caso de que el Producto presente fallos de funcionamiento según las especificaciones publicadas por Medtronic Powered Surgical Solutions antes de la fecha de caducidad del Producto, Medtronic Powered Surgical Solutions se comprometerá a sustituirlo o a emitir un abono por el Producto o cualquier pieza del mismo. Esta GARANTÍA LIMITADA se extiende sólo al comprador que adquiere el Producto directamente de Medtronic Powered Surgical Solutions o de su afiliado o distribuidor autorizado o representante.

B. Para optar a esta GARANTÍA LIMITADA deben cumplirse las siguientes condiciones:

1) El Producto debe utilizarse durante o antes de la fecha "Fecha de caducidad" o "Utilizar antes del", si fuera aplicable.

2) El Producto debe utilizarse de acuerdo a lo indicado en la etiqueta y no debe alterarse o someterse a un uso inapropiado, abuso, accidente o manejo inadecuado.

3) Medtronic Powered Surgical Solutions debe ser notificada por escrito en los treinta (30) días posteriores a la detección de un defecto.

4) El Producto debe devolverse a Medtronic Powered Surgical Solutions dentro de los treinta (30) días de la recepción por parte de Medtronic Powered Surgical Solutions de la nota, tal como se ha establecido en (3) más arriba.

5) Tras el examen del Producto por parte de Medtronic Powered Surgical Solutions, Medtronic Powered Surgical Solutions podrá determinar que: (i) el Producto no ha sido alterado por ninguna otra institución que Medtronic Powered Surgical Solutions o su representante autorizado, (ii) el Producto se puso en funcionamiento en condiciones de total normalidad y (iii) en el producto se han llevado a cabo los servicios y el mantenimiento periódico prescritos.

C. Esta GARANTÍA LIMITADA se limita a sus términos expresos.

ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, YA SEA ESTATUTARIA O DE CUALQUIER OTRO TIPO, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIDAD O ADAPTABILIDAD A UN OBJETIVO CONCRETO. En ningún caso será Medtronic Powered Surgical Solutions responsable de cualquier daño derivado, incidental, potencial o similar resultante de un defecto, fallo o funcionamiento defectuoso del Producto, tanto si la queja por tal daño se basa en la garantía, contrato, negligencia, etc.

D. Las exclusiones y limitaciones establecidas más arriba no tienen la intención de, y no deben interpretarse incorrectamente, contravenir las cláusulas obligatorias de la ley aplicable. Los usuarios se pueden beneficiar de los derechos estatutarios de la garantía amparados bajo la legislación que gobierna la venta de bienes al consumidor. Si cualquier parte o término de esta GARANTÍA LIMITADA se considera ilegal, inexigible o incoherente con la ley aplicable por un tribunal o jurisdicción competente, la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA no debe quedar afectada y todos los derechos y obligaciones deben interpretarse y cumplirse como si esta GARANTÍA LIMITADA no contuviese la parte en particular o término considerado no válido.

*Esta Garantía Limitada la proporciona Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116. Sólo se aplica en Estados Unidos. Las zonas fuera de Estados Unidos deben consultar al distribuidor regional de Medtronic sobre los términos de la garantía.

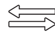
Devoluciones

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic Powered Surgical Solutions en el (800-335-9557) para obtener un número de autorización de devolución de mercancía (RMA) antes de enviar el producto a Medtronic Powered Surgical Solutions. Tenga disponible el número de factura original o el número de pedido para ayudar a corroborar la información de la garantía. El nº de RMA debe mostrarse claramente en la caja e incluirse en todos los documentos enviados con la devolución. Todos los productos devueltos a Medtronic Powered Surgical Solutions deben embalarse de manera segura en un envoltorio protector. Los clientes deben suministrar el número del pedido, la dirección de envío y facturación correcta y una descripción del problema o razón de devolución.

Información de servicio al cliente

Para más información relacionada con el uso de este producto o para comunicar cualquier problema, póngase en contacto con Medtronic Powered Surgical Solutions en el (800-335-9557).

Símbolos


Utilizar con



Número de catálogo



Número de lote


Atención, consulte las instrucciones de uso

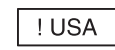

Fecha de caducidad


Sólo para un único uso del paciente.No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este producto. De hacerlo, podría comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del mismo, lo que podría causar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.



Esterilizado por radiación.

Rx Only
Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo por orden médica.



Sólo para EE.UU



Representantes autorizados de la Comunidad Europea


Fabricante



Este símbolo significa que el dispositivo cumple con la directiva del Consejo Europeo MDD 93/42/EEC.


Abierto


Cerrado

Beschrijving van het apparaat

De Midas Rex® Curved Bur is ontworpen voor een zo optimaal mogelijke zichtbaarheid in het operatiegebied. De boor wordt aangedreven door de Legend EHS® en Legend®/MR7 Pneumatic high speed boren voor gebruik met de Legend AT10 (V01) basis voor telescopische opzetstukken.

Indicaties

De Midas Rex® Curved Bur is ontworpen voor het snijden/verwijderen van bot voor de volgende chirurgische toepassingen: Neurochirurgisch; Ruggengraat; Keel-, Neus- en Oorheelkunde; Orthopedisch; Algemene chirurgie en plastische chirurgie, inclusief maxillofaciale en craniofaciale chirurgie en sternotomie

Contra-indicaties

Geen

 **WAARSCHUWING**

- Voor en na gebruik dienen alle onderdelen te worden nagekeken op beschadigingen. Beschadigde onderdelen kunnen niet meer worden gebruikt. Gebruik van beschadigde onderdelen kan ertoe leiden dat rommel achterblijft in het operatiegebied.
- Gebruik het apparaat niet als de verpakking open of beschadigd is.
- Gebruik tijdens het snijden voldoende spoelvloeistof en houd de koelmantel voortdurend nat. Onvoldoende spoelen kan thermische necrose veroorzaken.
- Breng geen wijzigingen in de frees aan. Buigen of wrikken kan ertoe leiden dat de frees breekt. Dit kan gevaarlijk zijn voor de patiënt of het operatiepersoneel.
- Als teveel druk wordt uitgeoefend, kan de frees beschadigd raken. Als dit gebeurt, moeten alle stukjes van de frees zorgvuldig worden weggehaald zodat er niets achterblijft in de patiënt.
- Wegwerpapparaten kunnen slechts één keer worden gebruikt. Wegwerpapparaten mogen niet worden gesteriliseerd. De wegwerpartikelen zijn steriel verpakt en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Slechts eenmalig gebruiken om besmetting te voorkomen.
- Controleer voor gebruik of de frees bij de gewenste snelheid geen afwijkend gedrag vertoont, zoals trillen of haperen. Als u voor of tijdens de behandeling merkt dat de frees trilt of hapert, moet u een nieuwe frees gebruiken of de snelheid aanpassen. Door trillen of haperen van de frees kan de patiënt letsel oplopen.

 **LET OP**

- De Curved Bur kan maar in één richting worden geplaatst. Pas de gebruiksrichting niet aan. Hierdoor kan het apparaat beschadigd raken.
- Zorg bij het gebruik of testen van de motor dat de frees juist is geplaatst en vastgezet in het AT10-opzetstuk.

Instructies voor gebruik

Installeren van de frees:

1. Draai de buisborgring en de instrumentborgring op het telescopische AT10 (V01)-opzetstuk in de positie .
2. Schuif de Curved Bur in de AT10 (V01) totdat de naaf volledig is geplaatst.
3. Duw voorzichtig op de kop van het snij-instrument om het vast te zetten. U hoort een klik als de Curved Bur vast zit.
4. Draai allebei de borgringen op de AT10 (V01) in de positie .
5. Trek voorzichtig aan de Curved Bur om te controleren of deze goed

is geplaatst.

6. Raadpleeg de *Instructiehandleiding* van uw motor voor informatie over het gebruiksklaar maken van het AT10 (V01)-opzetstuk en de motor.
7. Zet de motor nadat u de Curved Bur hebt geïnstalleerd, kort aan en controleer op haperingen of overmatig trillen. Als de frees hapert of teveel trilt, kunt u de herstelacties uitvoeren die worden beschreven onder het kopje *Problemen oplossen* in deze handleiding.

De frees koelen:

1. Maak voor het eerste gebruik de koelmantel nat door deze in een bekertje met een zoutoplossing of gedeioniseerd water te dopen zoals hieronder wordt getoond.

Natmaken van de koelmantel voor het snijden



2. Blijf tijdens gebruik de koelmantel en de punt van de frees overvloedig spoelen door water met een zoutoplossing of gedeioniseerd water over de gehele lengte van de koelmantel en de punt van de frees te sprenkelen.

Gebruik van de frees:

1. Activeer de Legend-motor en druk de Curved Bur voorzichtig tegen het bot om te beginnen met snijden.
2. Verwijder bot met een licht zwaaiende beweging.

 **WAARSCHUWING**

Een zware belasting en/of lange operatietijd kan oververhitting van het apparaat veroorzaken. Gebruik een oververhit apparaat niet. Hierdoor kan de patiënt of degene die het apparaat bedient, brandwonden oplopen.

Verwijderen van de frees:

1. Draai allebei de borgringen op de AT10 (V01) in de positie 🔓 en trek de frees uit het opzetstuk.
2. Gooi de Curved Bur weg volgens ziekenhuisprocedures.

Hergebruiken en reinigen

Niet opnieuw gebruiken.

Sterielheid

Elke frees is gamma gesteriliseerd en bedoeld voor eenmalig gebruik. Steriliseer de frees niet opnieuw.

Snijtijd

Langdurig en ononderbroken snijden kan ertoe leiden dat het apparaat een onaangename temperatuur bereikt. Beperk de snijtijd tot de hieronder aanbevolen tijden om dit te voorkomen:

	Maximale ononderbroken snijtijd	**Maximale totale snijtijd**
Frezen van 1 & 2 mm	2 minuten	12 minuten
Frezen van 3 & 4 mm	3 minuten	12 minuten

Problemen oplossen

ALS..........De frees tijdens inspectie beschadigd of stuk blijkt…
Verwijder en vervang de kapotte frees.

ALS..........De frees niet draait of niet in het bot snijdt wanneer druk wordt uitgeoefend…

- Druk de frees stevig in de boor. U voelt de frees op zijn plaats klikken.
- Zorg ervoor dat de instrumentborgring in de positie 🔒 staat.
- Controleer of de naaf van de Curved Bur volledig in de AT10 (V01) is geplaatst en of de buisborgring in de juiste positie 🔒 staat.

ALS..........De Curved Bur veel trilt of hapert…

- Controleer de kop van de frees. Vervang de frees als de kop zichtbaar verbogen is.
- Zorg ervoor dat de instrumentborgring in de positie 🔒 staat.
- Controleer of de naaf van de Curved Bur volledig in de AT10 (V01) is geplaatst en of de buisborgring in de juiste positie 🔒 staat.

ALS..........De naaf van de Curved Bur los zit…

Controleer of de naaf volledig in de AT10 (V01) is geplaatst en of de buisborgring in de positie 🔒 staat.

ALS..........De frees nog steeds niet goed werkt…

- Verwijder en vervang de frees.
- Bel de klantenservice.

Beperkte garantie

A. Deze BEPERKTE GARANTIE biedt kopers van een Midas Rex® Curved Bur (hierna het "Product") de garantie dat Medtronic Powered Surgical Solutions het Product zal vervangen of de kosten van het Product of een deel daarvan zal terugbetalen indien het Product voor de vervaldatum van het Product niet blijkt te functioneren volgens de door Medtronic Powered Surgical Solutions gepubliceerde specificaties. Deze BEPERKTE GARANTIE geldt alleen voor kopers die het Product direct van Medtronic Powered Surgical Solutions, diens filiaal of erkende leverancier of vertegenwoordiger hebben gekocht.

B. Als u aanspraak wilt maken op deze BEPERKTE GARANTIE moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:

1) Het Product moet zijn gebruikt op of voor de bruikbaar-tot-datum of de gebruiken-voor-datum, indien van toepassing.

2) Het Product moet zijn gebruikt overeenkomstig de etikettering en mag niet zijn aangepast, verkeerd gebruikt of misbruikt, onderhevig zijn geweest aan een ongeluk of onjuist zijn behandeld.

3) Binnen dertig (30) dagen nadat een defect is vastgesteld, moet Medtronic Powered Surgical Solutions hiervan schriftelijk op de hoogte worden gesteld.

4) Het Product moet aan Medtronic Powered Surgical Solutions worden geretourneerd binnen dertig (30) dagen nadat Medtronic Powered Surgical Solutions volgens het hierboven onder (3) gestelde op de hoogte is gebracht.

5) Na onderzoek van het Product door Medtronic Powered Surgical Solutions zal door Medtronic Powered Surgical Solutions moeten worden vastgesteld dat: (i) het Product door niemand anders is gewijzigd dan door Medtronic Powered Surgical Solutions of diens erkende vertegenwoordiger, (ii) het Product niet is gebruikt in omstandigheden die afwijken van normaal gebruik en (iii) het voorgeschreven periodieke onderhoud en de onderhoudsbeurten aan het Product zijn gepleegd.

C. Deze BEPERKTE GARANTIE is beperkt tot de hierin opgenomen uitdrukkelijke voorwaarden. **DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT ALLE OVERIGE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, WETTELIJK OF**

ANDERSZINS, INCLUSIEF ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Medtronic Powered Surgical Solutions is in geen enkel geval aansprakelijk voor welke gevolgschade, incidentele schade, toekomstige schade of andere vergelijkbare schade dan ook als gevolg van een defect, fout of storing van het Product, ongeacht of een vordering voor een dergelijke schade is gebaseerd op de garantie, een contract, nalatigheid of anderszins.

D. Bovengenoemde uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld in strijd met dwingende bepalingen in toepasbare wetgeving en dienen zo niet te worden opgevat. Gebruikers kunnen mogelijk aanspraak maken op wettelijke garanties volgens de op de verkoop van consumentengoederen toepasselijke wetgeving. In het geval dat een deel of een termijn van deze BEPERKTE GARANTIE door enig bevoegd gerecht als illegaal, onuitvoerbaar of in strijd met toepasbare wetgeving wordt geacht, zal dat de geldigheid van het resterende deel van de BEPERKTE GARANTIE niet aantasten en zullen alle rechten en verplichtingen worden uitgelegd en afgedwongen alsof het betreffende ongeldige deel of de betreffende ongeldige termijn geen deel uitmaakt van deze BEPERKTE GARANTIE.

*Deze Beperkte Garantie is uitgegeven door Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116, VS. Deze Beperkte Garantie is alleen van toepassing binnen de Verenigde Staten. Klanten buiten de Verenigde Staten kunnen contact opnemen met hun regionale Medtronic-leverancier voor de garantievoorwaarden.

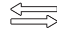
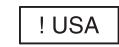
Retouren

Voordat u het Product verzendt naar Medtronic Powered Surgical Solutions dient u de Medtronic Powered Surgical Solutions klantenservice (bereikbaar op 800-335-9557) om een RMA-nummer ("Return Merchandise Authorization") te vragen. Zorg ervoor dat u het originele factuurnummer of bestelbonnummer bij de hand hebt voor het verifiëren van de garantie. U dient het RMA-nummer duidelijk zichtbaar te vermelden op de doos en op al het papierwerk dat de retourzending begeleidt. Alle aan Medtronic Powered Surgical Solutions geretourneerde producten moeten veilig zijn verpakt in beschermend verpakkingsmateriaal.
De klant dient het bestelbonnummer te vermelden, plus het juiste verzend- en factuuradres en een toelichting op het probleem of op de reden voor de retourzending.

Klantenservice-informatie

Voor meer informatie over het gebruik van dit product of voor het melden van een probleem kunt u contact opnemen met Medtronic Powered Surgical Solutions via (800-335-9557)..

Symbolen

	Te gebruiken met
	Catalogusnummer
	Artikelnummer
	Let op, zie de Instructies voor gebruik
	Bruikbaar-tot-datum
	Alleen voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren omdat dit de structurele integriteit van het apparaat kan beïnvloeden en/of besmettingsgevaar door het apparaat kan opleveren. Dit kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
	Gesteriliseerd door straling.
Rx Only	Amerikaanse wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat tot koop door of namens een arts.
	Alleen VS
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Dit symbool geeft aan dat het apparaat geheel voldoet aan Richtlijn MDD 93/42/EEG van de Europese Raad.
	Open
	Gesloten

Descrizione del dispositivo

La fresa curva Midas Rex® è progettata per massimizzare la visibilità del sito operatorio. É alimentata dai motori ad alta velocità Legend EHS® e Legend®/MR7 Pneumatic, che sono utilizzati con la base del dispositivo d'attacco telescopico Legend AT10 (V01).

Indicazioni

La fresa curva Midas Rex® è indicata per la dissezione e la rimozione dell'osso nelle seguenti applicazioni chirurgiche: neurochirurgia, interventi spinali, chirurgia otorinolaringoiatrica, chirurgia ortopedica, chirurgia generale e plastica, tra cui la maxillo-facciale, la craniofacciale e la sternotomia.

Controindicazioni

Nessuna



AVVERTENZA

- Ispezionare sempre i componenti per eventuali danni, prima e dopo l'uso. In caso di danno, non utilizzare il componente. I componenti danneggiati possono depositare i detriti sul sito chirurgico.
- Non utilizzare il dispositivo, se la confezione è aperta o danneggiata;
- Irrigare adeguatamente e mantenere il manicotto di raffreddamento bagnato durante la dissezione. Un'irrigazione inadeguata può causare la necrosi termica.
- Non modificare la fresa. Piegando o facendo leva sulla fresa, si può romperla, danneggiando il paziente o il personale della sala operatoria.
- L'applicazione di una forza eccessiva sulla fresa può danneggiarla. Nel caso, verificare con estrema attenzione che tutti i frammenti della fresa siano rimossi dal paziente.
- I dispositivi monouso sono indicati esclusivamente per un singolo utilizzo. Non tentare di sterilizzare i dispositivi monouso. I componenti monouso sono confezionati sterili e non devono essere riutilizzati. Per evitare la contaminazione, usare una sola volta.
- Prima dell'uso, controllare l'oscillazione della fresa (eccentricità) alla velocità desiderata. Se si osserva oscillazione prima o durante la procedura, scegliere una nuova fresa o ridurre la velocità. L'oscillazione della fresa può danneggiare il paziente.



ATTENZIONE

- Le frese curve non sono progettate con esposizione variabile dello strumento. Non tentare di regolare l'esposizione dello strumento, perché ciò danneggerebbe il dispositivo.
- Quando si aziona o si verifica la funzionalità del motore, controllare che la fresa sia inserita correttamente e bloccata nel dispositivo d'attacco AT10.

Istruzioni per l'uso

Installazione della fresa

1. Ruotare l'anello di blocco del tubo e l'anello di blocco dello strumento sul dispositivo d'attacco telescopico AT10 (V01) nella posizione 🔓.
2. Far scivolare la fresa curva nel dispositivo AT10 (V01), in modo che il mozzo sia posizionato correttamente.
3. Premere delicatamente la testa dello strumento per dissezione per bloccarlo in posizione. Quando la fresa curva viene inserita correttamente, si avverte uno scatto.
4. Ruotare gli anelli di blocco nella posizione 🔒 sul dispositivo AT10 (V01).
5. Sollevare delicatamente la fresa curva per verificare la correttezza dell'installazione.
6. Fare riferimento al *Manuale di istruzioni* del motore per le informazioni relative all'installazione del dispositivo di attacco

AT10 (V01) e del motore.

7. Azionare per breve tempo il motore con la fresa curva installata per verificare l'eventuale oscillazione o vibrazione eccessiva della fresa. Nel caso si riscontrino tali problemi, procedere con le azioni correttive descritte nella sezione *Risoluzione dei problemi* di queste istruzioni.

Raffreddamento della fresa

1. Prima dell'uso iniziale immergere il manicotto di raffreddamento in una vaschetta contenente fisiologica o acqua DI, come mostrato di seguito.

Procedura per bagnare il manicotto di raffreddamento prima della dissezione



2. Durante l'uso, irrigare abbondantemente il manicotto di raffreddamento e la punta della fresa facendo scendere la fisiologica o l'acqua DI lungo l'intera lunghezza del manicotto di raffreddamento e sulla punta della fresa.

Azionamento della fresa

1. Accendere il motore Legend e premere delicatamente la fresa curva contro l'osso per iniziare la dissezione.
2. Utilizzare un leggero movimento di "spazzolamento" per continuare a rimuovere l'osso.

⚠ AVVERTENZA

Carichi laterali pesanti e/o periodi di funzionamento lunghi possono surriscaldare il dispositivo. Non utilizzare un dispositivo surriscaldato perché può provocare danni termici al paziente o all'operatore.

Rimozione della fresa

1. Ruotare entrambi gli anelli di blocco del dispositivo AT10 (V01) nella posizione  ed estrarre la fresa dal dispositivo d'attacco.
2. Smaltire la fresa curva attenendosi alle procedure ospedaliere.

Riutilizzo e pulizia

Non riutilizzare.

Sterilità

Ogni fresa è sterilizzata mediante i raggi gamma e non deve essere riutilizzata. Non tentare di risterilizzarla.

Durata della dissezione

La dissezione continua per periodi prolungati può causare il surriscaldamento del dispositivo. Per evitare questo problema, limitare la durata della dissezione ai tempi suggeriti di seguito.

	Maximum Continuous Cutting Time	Maximum Total Cutting Time
1 & 2 mm burs	2 minutes	12 minutes
3 & 4 mm burs	3 minutes	12 minutes

Risoluzione dei problemi

SE ....subito dopo l'ispezione, la fresa appare danneggiata o difettosa…
rimuoverla e sostituirla.

SE ....non ruota o non esegue la dissezione dell'osso quando si applica pressione…

- verificare che la fresa sia posta saldamente sulla punta; quando la fresa si trova in posizione, si deve avvertire uno scatto.
- verificare che l'anello di blocco dello strumento sia nella posizione 🔒.
- verificare che il mozzo della fresa curva sia inserito completamente nel dispositivo AT10 (V01) e l'anello di blocco del tubo sia nella posizione 🔒.

SE ....la fresa curva oscilla o vibra eccessivamente…

- ispezionare la testa della fresa se è visibilmente piegata, sostituirla.
- verificare che l'anello di blocco dello strumento sia nella posizione 🔒.
- verificare che il mozzo della fresa curva sia inserito completamente nel dispositivo AT10 (V01) e l'anello di blocco del tubo sia nella posizione 🔒.

SE ....il mozzo della fresa curva è allentato…

verificare che il mozzo della fresa curva sia inserito completamente nel dispositivo AT10 (V01) e l'anello di blocco del tubo sia nella posizione 🔒.

SE ....il malfunzionamento della fresa persiste…

- rimuoverla e sostituirla.
- contattare il servizio assistenza clienti.

Garanzia limitata

A. Questa GARANZIA LIMITATA assicura al cliente che ha acquistato una fresa curva Midas Rex® (nel documento chiamata “Prodotto”) che in caso di malfunzionamento rispetto alle specifiche tecniche pubblicate da Medtronic Powered Surgical Solutions prima della data di scadenza di questo Prodotto, Medtronic Powered Surgical Solutions sostituirà o emetterà un credito (in base all'età del Prodotto) per il Prodotto o un suo componente. Questa GARANZIA LIMITATA è estesa solo a coloro che hanno acquistato il prodotto direttamente da Medtronic Powered Surgical Solutions o una sua consociata o un suo distributore o rappresentante autorizzato.

B. Per validare tale GARANZIA LIMITATA, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

1) Il Prodotto deve essere utilizzato entro la sua data di scadenza (“Use by” o “Use before”), se possibile.

2) Il Prodotto deve essere utilizzato conformemente alla sua etichetta e non può essere modificato o soggetto a uso improprio, abuso, incidente o manipolazione scorretta.

3) Il difetto deve essere comunicato per iscritto a Medtronic Powered Surgical Solutions entro trenta (30) giorni dalla sua individuazione.

4) Il Prodotto deve essere restituito a Medtronic Powered Surgical Solutions entro trenta (30) giorni dal momento del ricevimento della notifica da parte di Medtronic Powered Surgical Solutions, come spiegato nel punto (3).

5) Una volta ispezionato il Prodotto, Medtronic Powered Surgical Solutions determinerà se: (i) il Prodotto non è stato modificato ad opera di terzi che non siano Medtronic Powered Surgical Solutions o un suo rappresentante autorizzato, (ii) il Prodotto non è stato posto in funzione in condizioni diverse da quelle di un normale uso e (iii) sul Prodotto sono state eseguite la manutenzione e l'assistenza periodiche prescritte.

C. Questa GARANZIA LIMITATA è limitata ai suoi termini espressi. **QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, LEGALI O DI ALTRA NATURA, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO.** In nessun caso Medtronic Powered

Surgical Solutions sarà responsabile di qualsiasi danno consequenziale, incidentale, auspicato o simile derivante da un difetto, guasto o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente che una rivendicazione di danni di questo tipo si basi su garanzia, contratto, negligenza o altro.

D. Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non sono intese e non devono essere interpretate in modo tale da contravvenire alle disposizioni obbligatorie dalla legge in vigore. Gli utenti potranno avvantaggiarsi dei diritti statutari della garanzia ai sensi della legislazione che disciplina la vendita di beni di consumo. Se qualsiasi parte di questa GARANZIA LIMITATA venga giudicata da un tribunale di giurisdizione competente illegale, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile, la parte restante della presente GARANZIA LIMITATA resterà pienamente valida e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse quella parte o clausola ritenuta non valida.

*La presente garanzia è fornita da Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116 ed è valida solo negli Stati Uniti. Al di fuori degli Stati Uniti per i termini di garanzia contattare il distributore regionale di Medtronic.

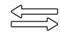
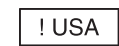
Resi

Prima di restituire il Prodotto a Medtronic Powered Surgical Solutions, contattare il servizio assistenza clienti Medtronic Powered Surgical Solutions al numero (800-335-9557) per ottenere un numero di reso merce autorizzato (n. RMA). Per verificare le informazioni della garanzia si deve avere a disposizione il numero della fattura originale o il numero d'ordine. Il numero RMA deve essere ben visibile sulla scatola e posto su tutto il materiale cartaceo allegato al reso. Tutti i prodotti restituiti a Medtronic Powered Surgical Solutions devono essere avvolti in un materiale protettivo.
Il cliente deve fornire il numero d'ordine, l'indirizzo per la spedizione e per la fatturazione corretti e una dichiarazione del problema o della ragione per il reso.

Informazioni per l'assistenza clienti

Per ulteriori informazioni sull'uso di questo prodotto o per la comunicazione di qualsiasi problema, contattare Medtronic Powered Surgical Solutions al numero (800-335-9557).

Simboli

	Usare entro
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Attenzione, vedere le Istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Esclusivamente monouso. Non riutilizzare riprocessare o risterilizzare questo prodotto. Ciò potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare un rischio di contaminazione del dispositivo, con conseguenti lesioni al paziente, malattie o morte.
	Sterilizzato mediante radiazione.
Rx Only	la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo al medico o prescrizione medica.
	Solo per gli Stati Uniti
	Rappresentante autorizzato della Comunità Europea
	Produttore
	Questo simbolo significa che il dispositivo soddisfa completamente la Direttiva del Consiglio Europeo MDD 93/42/EEC.
	Sblocco
	Blocco

Laitteen kuvaus

Kaareva Midas Rex® -poranterä on suunniteltu siten, että leikkausalueen näkyvyys on paras mahdollinen. Poranterän voimanlähteenä voidaan käyttää suurinopeuksisia Legend EHS® -moottoreita tai Legend®/ MR7-paineilmamoottoreita, jotka on tarkoitettu käytettäviksi Legend AT10 (V01) -teleskooppikäsikappaleen kanssa.

Indikaatiot

Kaareva Midas Rex® -poranterä on tarkoitettu luun leikkaamiseen/ poistamiseen seuraavissa kirurgisissa toimenpiteissä: Neurokirurgiset leikkaukset; Selkärangan leikkaukset; Korvan, nenän ja kaulan leikkaukset; Ortopediset leikkaukset; Yleiskirurgiset ja plastiikkakirurgiset leikkaukset, mukaan lukien maksillo- ja kraniofasiaaliset leikkaukset ja sternotomia

Kontraindikaatiot

Ei ole


VAARA

- Tarkasta laitteen osat aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen mahdollisten vaurioiden varalta. Vaurioitunutta osaa ei saa käyttää, koska siitä voi irrota metallilastuja leikkausalueelle.
- Laitetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on avattu tai vaurioitunut,
- Käytä asianmukaista kastelua ja pidä jäähdytysholkki märkänä leikkauksen aikana. Riittämätön kastelu saattaa aiheuttaa kudoksen lämpövaurioita.
- Älä muuntele poranterää. Taivuttaminen tai vääntäminen saattaa rikkoa poranterän aiheuttaen vammoja potilaalle tai henkilöstölle.
- Poranterän liiallinen painaminen voi aiheuttaa poranterän murtumisen. Mikäli näin pääsee tapahtumaan, poista kaikki terän sirpaleet potilaasta äärimmäisen huolellisesti.
- Älä käytä kertakäyttöisiä laitteita uudelleen. Älä yritä steriloida kertakäyttöisiä välineitä. Kertakäyttötuotteet on pakattu steriilisti eikä niitä ole tarkoitettu käytettäväksi toistamiseen. Estä kontaminaatio käyttämällä vain kerran.
- Testaa poranterän värähtely (epäkeskisyys) halutulla nopeudella ennen käyttöä. Jos havaitset värähtelyä ennen toimenpidettä tai sen aikana, ota uusi poranterä tai alenna nopeutta. Poranterän värähtely voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.


VAROITUS

- Kaarevia poranteriä ei ole suunniteltu siten, että käsikappaleesta ulos tulevan terän osan pituutta voitaisiin säätää. Älä yritä säätää terän pituutta, koska se voisi johtaa laitteen vaurioitumiseen.
- Käyttäessäsi tai testatessasi moottoria varmista, että poranterä on kunnolla paikallaan ja lukittu AT10-käsikappaleeseen.

Käyttöohjeet

Poranterän asennus:

1. Käännä AT10 (V01) -teleskooppikäsikappaleen letkun lukitusrengas ja terän lukitusrengas asentoon .
2. Työnnä kaareva poranterä AT10 (V01) -käsikappaleeseen, kunnes keskiö on kokonaan paikallaan.
3. Lukitse leikkausterä paikalleen painamalla kevyesti sen päätä. Kun kaareva poranterä lukittuu oikein paikalleen, kuuluu napsahdus.
4. Käännä AT10 (V01) -käsikappaleen kummatkin lukitusrenkaat asentoon .
5. Vedä poranterän päätä varovasti varmistaaksesi, että se on lukittunut paikalleen.
6. Moottorin *käyttöohjekirjassa* annetaan ohjeet AT10 (V01) -käsikappaleen ja moottorin käyttöönottoa varten.

7. Käytä moottoria lyhyen aikaa poranterän ollessa asennettuna ja varmista, ettei terä värähtele tai tärise liikaa. Jos värähtelyä tai tärinää esiintyy, toimi näiden ohjeiden kohdassa *Vianetsintä* neuvotulla tavalla.

Poranterän jäähdytys:

1. Kostuta jäähdytysholkki ennen ensimmäistä käyttökertaa upottamalla se suolaliuosta tai tislattua vettä sisältävään astiaan kuvan osoittamalla tavalla.

Jäähdytysholkin kostutus ennen leikkausta



2. Käytön aikana huolehdi jäähdytysholkin ja poranterän kärjen riittävästä kostutuksesta valuttamalla suolaliuosta tai tislattua vettä jäähdytysholkin ja poranterän kärjen koko pituudelle.

Poranterän käyttö:

1. Käynnistä Legend-moottori ja aloita leikkaaminen painamalla kaareva terä varovasti luuta vasten.
2. Jatka luun poistamista kevyellä pyyhkivällä liikkeellä.

 **VAARA**

Raskas kuormitus ja/tai pitkät käyttöjaksot voivat saada laitteen ylikuumenemaan. Älä käytä ylikuumaa laitetta. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vahingoittuminen.

Poranterän irrotus:

1. Käännä AT10 (V01) -käsikappaleen molemmat lukitusrenkaat asentoon ja vedä poranterä irti käsikappaleesta.
2. Hävitä käytetty kaareva poranterä sairaalan käytännön mukaisesti.

Uudelleenkäyttö ja puhdistaminen

Poranteriä ei saa käyttää uudelleen.

Steriiliys

Kaikki poranterät on gammasteriloitu ja niitä ei ole tarkoitettu toistuvaan käyttöön. Älä yritä steriloida niitä uudelleen.

Leikkausaika

Jatkuva pitkäaikainen leikkaaminen voi saada laitteen lämpenemään epämiellyttävän kuumaksi. Vältä liiallinen kuumeneminen rajoittamalla leikkausaika oheisen taulukon mukaisesti:

	Jatkuvan leikkaamisen enimmäiskesto	Kokonaisleikkaamisen enimmäiskesto
1 ja 2 mm:n terät	2 minuuttia	12 minuuttia
3 ja 4 mm:n terät	3 minuuttia	12 minuuttia

Vianetsintä

JOS ....Poranterä vaikuttaa vaurioituneelta tai vialliselta tarkastettaessa

Irrota ja vaihda viallinen poranterä.

JOS ....Terä ei pyöri tai leikkaa luuta, kun siihen kohdistetaan painetta…

- Varmista, että poranterä on painettu tiukasti kiinni poraan. Tunnet poranterän napsahtavan paikalleen, kun se lukittuu.
- Varmista, että terän lukitusrengas on asennossa .
- Varmista, että kaarevan poranterän keskiö on kokonaan

kiinni AT10 (V01) -käsikappaleessa ja että letkun lukitusrengas on asennossa 🔒.

JOS ....Kaareva poranterä tärisee ja värähtelee liikaa…

- Tarkasta poranterän kärki. Jos se on silminnähden vääntynyt, vaihda terä.
- Katso, että terän lukitusrengas on asennossa 🔒.
- Katso, että kaarevan terän keskiö on kokonaan AT10 (V01) -käsikappaleessa ja että letkun lukitusrengas on paikallaan 🔒.

JOS ....Kaarevan poranterän keskiö on löysällä…

Varmista, että keskiö on kokonaan kiinni AT10 (V01) -käsikappaleessa ja että letkun lukitusrengas on asennossa 🔒.

JOS ....Poranterä ei toimi oikein korjaavien toimenpiteiden jälkeen

- Irrota ja vaihda poranterä.
- Soita asiakaspalveluun.

Rajoitettu takuu

A. Tämän RAJOITETUN TAKUUN mukaan Medtronic Powered Surgical Solutions joko vaihtaa tai hyvittää tuotteen tai sen osan asiakkaalle, joka ostaa kaarevan Midas Rex® -poranterän (alempana "tuote"), mikäli tuote vikaantuu ennen Medtronic Powered Surgical Solutionsin tiedoissa ilmoitettua vanhentumispäivää. Tämä RAJOITETTU TAKUU koskee ainoastaan asiakasta, joka ostaa tuotteen suoraan Medtronic Powered Surgical Solutionsilta tai sen tytäryhtiöltä, valtuutetulta jälleenmyyjältä tai edustajalta.

B. RAJOITETTU TAKUU on voimassa vain, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

1) Tuote on käytettävä viimeistään sen viimeisenä käyttöpäivänä, jos sellainen on määritetty.

2) Tuotetta on käytettävä sen merkintöjen mukaisella tavalla, eikä sitä saa muunnella, käyttää väärin, altistaa vahingoille tai käsitellä ohjeiden vastaisesti.

3) Havaitusta viasta on ilmoitettava kirjallisesti Medtronic Powered Surgical Solutionsille kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa.

4) Tuote on palautettava Medtronic Powered Surgical Solutionsille kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa siitä, kun kohdan (3) mukainen ilmoitus on vastaanotettu.

5) Medtronic Powered Surgical Solutions on tuotteen tutkittuaan todennut, että (i) tuotetta ei ole korjannut tai siihen ei ole tehnyt muutoksia muu kuin Medtronic Powered Surgical Solutions tai sen valtuutettu edustaja, (ii) tuotetta ei ole käytetty muissa kuin normaaleissa käyttöolosuhteissa ja (iii) tuotteelle on tehty vaaditut säännölliset kunnossapito- ja huoltotoimenpiteet.

C. Tämä RAJOITETTU TAKUU kattaa pelkästään nämä nimenomaiset ehdot. **TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU SULKEE POIS KAIKKI MUUT NIMENOMAISESTI ILMAISTUT TAI OLETETUT TAKUUT RIIPPUMATTA SIITÄ, OVATKO NE LAKIIN PERUSTUVIA TAI MUUNLAISIA, MUKAAN LUKIEN KAIKKI OLETETUT TAKUUT SOPIVUUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.** Medtronic Powered Surgical Solutions ei missään tapauksessa ota vastuuta mistään välillisistä, satunnaisista, mahdollisista tai muista vastaavista vahingoista, jotka ovat seurausta tuotteen viasta, toimintahäiriöstä tai toimimattomuudesta riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, laiminlyöntiin tai muuhun.

D. Edellä esitettyjä rajauksia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu sovellettavan lain määräysten vastaisiksi eikä niitä pidä tulkita sellaisiksi. Käyttäjä saattaa hyötyä kulutushyödykkeiden kauppaa koskevan

lainsäädännön mukaisista lakisääteisistä takuuoikeuksista. Jos joku tämän RAJOITETUN TAKUUN osa tai ehto on toimivaltaisen tuomioistuimen mukaan lainvastainen, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa sovellettavan lain kanssa, se ei vaikuta RAJOITETUN TAKUUN muiden osien pätevyyteen, ja kaikkia muita oikeuksia ja velvollisuuksia tulkitaan ja ne pannaan täytäntöön ikään kuin tämä RAJOITETTU TAKUU ei sisältäisi kyseistä mitätöityä osaa tai ehtoa.

*Tämän rajoitetun takuun antaa Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116. Se pätee ainoastaan Yhdysvalloissa. Yhdysvaltojen ulkopuolella pyydämme varmistamaan takuuehdot Medtronicin paikalliselta jälleenmyyjältä.

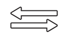
Tuotepalautukset

Pyydä Medtronic Powered Surgical Solutionsin asiakaspalvelusta (800-335-9557) tuotepalautusnumero (RMA#) ennen tuotteen lähettämistä Medtronic Powered Surgical Solutionsille. Pidä alkuperäinen laskun numero tai tilausnumero käsillä, sillä niitä tarvitaan takuutietojen varmistuksessa. Tuotepalautusnumero on merkittävä selkeästi palautettavan tuotteen pakkaukseen sekä kaikkiin sen mukana oleviin asiakirjoihin. Kaikki Medtronic Powered Surgical Solutionsille palautettavat tuotteet on pakattava suojapakkaukseen.
Asiakkaan tulee ilmoittaa tilausnumero, toimitus- ja laskutusosoite sekä maininta viasta tai palautuksen syystä.

Asiakaspalvelu

Saat lisätietoja tämän tuotteen käytöstä sekä apua ongelmatilanteissa ottamalla yhteyttä Medtronic Powered Surgical Solutionsiin (800-335-9557).

Symbolit

 Tuotteen kanssa yhdessä käytettävä laite

 Luettelonumero

 Eränumero

 Huomio, katso käyttöohjeet

 Viimeinen käyttöpäivä

 Kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai kontaminoida laitteen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

 Steriloitu säteilyttämällä.

 Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myyntioikeuden lääkäreille tai lääkärin valtuuttamille henkilöille.

 Vain USA

 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella

 Valmistaja

 Tämä symboli tarkoittaa, että tuote täyttää Euroopan neuvoston lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimukset.

 Lukitsematon

 Lukittu

Enhetsbeskrivning

Den svängda Midas Rex®-borren är utformad för att skymma sikten så lite som möjligt vid operation. Den används med höghastighetsmotorerna Legend EHS® och Legend®/MR7 Pneumatic med Legend AT10 (V01)-teleskopfäste.

Indikationer

Den svängda Midas Rex®-borren är avsedd för att skära i/ta bort ben i följande kirurgiska tillämpningar: Neurokirurgi; Ryggrad; Öron, näsa och hals; Ortopedi; Allmän kirurgi och plastikkirurgi, bland annat maxillofacial och kraniofacial kirurgi samt sternotomi

Kontraindikationer

Inga

 **VARNING**

- Inspektera alltid komponenterna så de inte är skadade före och efter användning. Använd inte delar som är skadade. Det kan komma skräp från skadade delar i operationsområdet.
- Använd inte enheten om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd tillräcklig irrigation och håll kylsnibben indränkt under dissekeringen. Otillräcklig irrigation kan orsaka termisk nekros.
- Modifiera inte borren. Om du böjer eller bänder borren kan den gå sönder och skada patienten eller operationspersonalen.
- Om du använder ett för hårt tryck på borren kan den skadas. Om detta inträffar måste alla fragment av borren tas bort från patienten ytterst noggrant.
- Engångsprodukter får endast användas en gång. Försök inte att sterilisera engångsprodukter. De är sterilt förpackade och är inte avsedda för återanvändning. Använd dem endast en gång för att förhindra kontaminering.
- Testa om borren vickar (excentriciteten) vid önskad hastighet innan du använder den. Välj en ny borr eller minska hastigheten om borren vickar före eller under användningen. Om borren vickar kan patienten skadas.

 **IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

- Svängda borrar är inte avsedda för variabel verktygsexponering. Försök inte att justera verktygsexponeringen eftersom detta kan skada enheten.
- När du använder eller testar motorn, se till att borren är korrekt isatt och låst i fästet AT10.

Bruksanvisning

Installera borren:

1. Vrid slanglåsringen och verktygslåsringen på AT10 (V01)-teleskopfästet i läget .
2. Skjut in den svängda borren i AT10 (V01) tills navet är på plats.
3. Tryck försiktigt på dissektionsverktygets huvud för att låsa det på plats. Ett klickljud hörs när den svängda borren är korrekt på plats.
4. Vrid båda låsringarna till läget på AT10 (V01).
5. Dra försiktigt i den svängda borren för att kontrollera att den är korrekt installerad.
6. Läs i motorns *bruksanvisning* för information om hur fästet på AT10 (V01) och motorn installeras.
7. Kör motorn en kort stund med den svängda borren installerad och kontrollera att den inte vickar eller vibrerar för mycket. Om borren gör något av det rättar du till det enligt informationen i avsnittet *Felsökning* i denna bruksanvisning.

Kyla ned borren:

1. Före den första användningen dränker du in kylsnibben genom

att doppa den i en behållare med saltlösning eller avjoniserat vatten enligt bilden nedan.

Blöt kylsnibben innan borrningen påbörjas



2. Håll kylsnibben och borrspetsen irrigerade under användning genom att droppa saltlösning eller avjoniserat vatten längs hela kylsnibben och borrspetsen.

Använda borren:

1. Aktivera Legend-motorn och tryck försiktigt den svängda borren mot benet för att påbörja dissekeringen.
2. Använd en lätt svepande rörelse för att fortsätta att ta bort ben.

VARNING

Tung sidobelastning och/eller långa användningstider kan göra att enheten blir överhettad. Använd inte enheten om den är överhettad eftersom det kan orsaka termiska skador på patienten eller operatören.

Ta bort borren:

1. Vrid båda AT10 (V01)-låsringarna till läget  och dra ut borren ur fästet.
2. Kassera den svängda borren enligt sjukhusets föreskrifter.

Återanvändning och rengöring

Återanvänd inte produkten.

Sterilitet

Borrarna är gammasteriliserade och är inte avsedda för återanvändning. Försök inte att omsterilisera dem.

Borrtid

Kontinuerlig borrning under längre perioder kan göra att enheten hettas upp till en obehaglig temperatur. Undvik detta genom att begränsa borrningen till dessa rekommenderade tider:

	Maximal kontinuerlig borrtid	Maximal total borrtid
1- och 2-mm borrar	2 minuter	12 minuter
3- och 4-mm borrar	3 minuter	12 minuter

Felsökning

OM ....borren ser ut att vara skadad eller defekt vid besiktning…
Ta bort och byt ut den defekta borren.

OM ....borren inte roterar eller inte skär igenom ben när tryck anbringas…
- Se till att borrskäret är ordentligt isatt i borren. Du ska känna hur det klickar på plats.
- Kontrollera att verktygslåsringen är i läge.
- Kontrollera att navet på den svängda borren är helt isatt i AT10 (V01) och att slanglåsringen är i läge.

OM ....den svängda borren vibrerar i överkant eller vickar...
- Kontrollera borrhuvudet. Ersätt borren om den är synligt böjd.
- Kontrollera att verktygslåsringen är i läge.
- Kontrollera att navet på den svängda borren är helt isatt i AT10 (V01) och att slanglåsringen är i läge.

OM ....navet i den svängda borren är löst...

Se till att navet är helt isatt i AT10 (V01) och att slanglåsringen är i 🔒 läge.

OM ....borren ändå inte fungerar som den ska…

- Ta bort och byt ut borren.
- Ring kundtjänst.

Begränsad garanti

A. Den här BEGRÄNSADE GARANTIN utgör en garanti för den kund som köper en Midas Rex® svängd borr (hädanefter kallad ”Produkten”) som innebär att Medtronic Powered Surgical Solutions antingen byter ut eller utfärdar en kredit för Produkten eller delar av den, om Produkten inte fungerar enligt de publicerade specifikationerna från Medtronic Powered Surgical Solutions före Produktens utgångsdatum. Den här BEGRÄNSADE GARANTIN gäller bara för personer som köper Produkten direkt från Medtronic Powered Surgical Solutions, från dess partners eller auktoriserade distributörer eller representanter.

B. Följande villkor måste uppfyllas för att den BEGRÄNSADE GARANTIN ska gälla:

1) Produkten måste användas på eller före utgångsdatum, om tillämpligt.

2) Produkten måste användas i enlighet med dess märkning och får inte ändras eller utsättas för felaktig användning eller hantering, våld eller olycka.

3) Medtronic Powered Surgical Solutions måste meddelas skriftligen inom trettio (30) dagar efter att du har upptäckt en defekt.

4) Produkten måste returneras till Medtronic Powered Surgical Solutions inom trettio (30) dagar efter att Medtronic Powered Surgical Solutions meddelats enligt punkt (3) ovan.

5) Efter att Medtronic Powered Surgical Solutions har undersökt Produkten ska Medtronic Powered Surgical Solutions ha fastställt att: (i) Produkten inte har ändrats av någon annan än Medtronic Powered Surgical Solutions eller dess auktoriserade representanter, (ii) Produkten har använts under normala förhållanden och (iii) att Produkten har varit föremål för det föreskrivna regelbundna underhållet och servicen.

C. Den här BEGRÄNSADE GARANTIN är begränsad till dess uttryckliga villkor. **DEN HÄR BEGRÄNSADE GARANTIN GÄLLER I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, ENLIGT LAGSTIFTNING ELLER ANNAT, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AV PRODUKTENS SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.** Inte under några förhållanden ska Medtronic Powered Surgical Solutions hållas ansvariga för följdskador, oförutsedda skador, framtida skador eller liknande skador som kommer av en defekt eller ett tekniskt fel hos Produkten, vare sig en fordran för en sådan skada baseras på garantin, kontraktet, oaktsamhet eller annat.

D. De begränsningar som anges ovan är inte avsedda att, och får inte tolkas för att, motsäga tvingande regler i gällande lagstiftning. Användarna kan åtnjuta rättigheter enligt garantilagstiftningen under de regler som gäller för försäljning av konsumentprodukter. Om någon del eller något villkor i denna BEGRÄNSADE GARANTI i någon behörig domstol anses vara olaglig, omöjlig att tillämpa eller stå i konflikt med gällande lagstiftning påverkas inte giltigheten hos resten av den BEGRÄNSADE GARANTIN, och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas som om denna BEGRÄNSADE GARANTI inte innehöll den precisa del eller term som räknats som ogiltig.

* Denna begränsade garanti tillhandahålls av Medtronic Powered Surgical

Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116, USA. Den gäller bara i USA. Om du befinner dig utanför USA bör du kontakta Medtronics lokala distributör för villkoren i garantin.

Returer

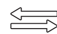
Kontakta Medtronic Powered Surgical Solutions kundtjänst på +1 800 335 9557 för att få ett auktorisationsnummer för retur (RMA-nummer) innan du skickar Produkten till Medtronic Powered Surgical Solutions. Ha det ursprungliga fakturanumret eller inköpsordernumret redo för att verifiera garantiinformationen. Auktorisationsnumret ska synas tydligt på lådan och innefattas i alla papper som medföljer vid returen. Alla produkter som returneras till Medtronic Powered Surgical Solutions måste vara säkert förpackade i skyddsomslag.

Kunden måste ange inköpsordernummer, rätt adress för leverans och faktura samt ett meddelande om vad som är problemet eller skälet för returen.

Kundtjänstinformation

Om du vill ha ytterligare information angående användningen av den här produkten eller om du vill rapportera ett problem kontaktar du Medtronic Powered Surgical Solutions på +1 800 335 9557.

Symboler

	Använd med
	Katalognummer
	Satsnummer
	Viktigt, se bruksanvisning
	Utgångsdatum
	För engångsbruk. Återanvänd, omarbeta eller omsterilisera inte den här produkten. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdomeller dödsfall.
	Strålningssteriliserad.
	Den här enheten får enligt amerikansk lag bara säljas av eller på föreskrift av en läkare.
	Endast i USA
	Auktoriserad representant i EU
	Tillverkare
	Den här symbolen innebär att enheten överensstämmer med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
	Lås upp
	Lås

Περιγραφή συσκευής

Η γωνιακή φρέζα Midas Rex® έχει σχεδιαστεί για τη μεγιστοποίηση της ορατότητας στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Λειτουργεί με το μοτέρ Legend EHS® και το πνευματικό μοτέρ υψηλής ταχύτητας Legend®/MR7 για χρήση σε συνδυασμό με τη βάση τηλεσκοπικού προσαρτήματος Legend AT10 (V01).

Ενδείξεις

Η γωνιακή φρέζα Midas Rex® προορίζεται για τη διάνοιξη/αφαίρεση οστών στις ακόλουθες χειρουργικές εφαρμογές: Νευροχειρουργική; Επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης; Ωτορινολαρυγγολογία; Ορθοπεδική; Γενικές χειρουργικές επεμβάσεις και πλαστική χειρουργική, περιλαμβανομένων γναθο- και κρανιοπροσωπικών επεμβάσεων καθώς και στερνοτομιών

Αντενδείξεις

Καμία

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Επιθεωρείτε πάντα τα επιμέρους εξαρτήματα για τυχόν ενδείξεις ζημιάς πριν και μετά τη χρήση. Σε περίπτωση που παρατηρούνται ενδείξεις ζημιάς, μην χρησιμοποιείτε το εξάρτημα. Τα εξαρτήματα που φέρουν ζημιά ενδέχεται να προκαλέσουν εναπόθεση νεκρωμένων ιστών στο σημείο της επέμβασης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη γωνιακή φρέζα εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε επαρκή καταιονισμό και διατηρείτε το περίβλημα ψύχρανσης διαβρεχόμενο κατά τη διάρκεια της διατομής. Ο ανεπαρκής καταιονισμός μπορεί να προκαλέσει θερμική νέκρωση.
- Μην τροποποιείτε τη φρέζα. Τυχόν κάμψη ή παραβίαση μπορεί να οδηγήσει σε θραύση της φρέζας, προκαλώντας τραυματισμό του ασθενούς ή του ιατρικού/νοσηλευτικού προσωπικού.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στη φρέζα, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να επιδείξετε ιδιαίτερη προσοχή και να διασφαλίσετε ότι απομακρύνονται όλα τα θραύσματα από τον ασθενή.
- Οι αναλώσιμες συσκευές προορίζονται μόνο για μία χρήση. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε αναλώσιμες συσκευές. Τα αναλώσιμα συσκευάζονται αποστειρωμένα και δεν προορίζονται για επαναληπτική χρήση. Προς αποφυγή τυχόν μόλυνσης, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά.
- Ελέγξτε την ταλάντευση της φρέζας (εκκεντρότητα) στην επιθυμητή ταχύτητα πριν από τη χρήση. Επιλέξτε μια νέα φρέζα ή μειώστε την ταχύτητα σε περίπτωση που παρατηρείτε ταλάντευση πριν από τη χρήση ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Η ταλάντευση της φρέζας μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Οι γωνιακές φρέζες δεν είναι σχεδιασμένες για μεταβλητή έκθεση εργαλείου. Μην επιχειρήσετε να προσαρμόσετε την έκθεση του εργαλείου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Κατά τη λειτουργία ή τη δοκιμή του μοτέρ, βεβαιωθείτε ότι η φρέζα έχει τοποθετηθεί σωστά και εφαρμόζει σταθερά στο προσάρτημα AT10.

Οδηγίες χρήσης

Τοποθέτηση φρέζας:

1. Στρέψτε το δακτύλιο ασφάλισης σωλήνα και το δακτύλιο ασφάλισης εργαλείου του τηλεσκοπικού προσαρτήματος AT10 (V01) στη θέση 🔓.

2. Σύρετε τη γωνιακή φρέζα στο προσάρτημα AT10 (V01), έως ότου το κεντρικό τμήμα να εφαρμόσει καλά.
3. Πιέστε ελαφρά την κεφαλή του εργαλείου διατομής ώστε να το ασφαλίσετε στη σωστή θέση. Όταν η γωνιακή φρέζα εφαρμόσει πλήρως θα ακούσετε ένα χαρακτηριστικό «κλικ».
4. Στρέψτε και τους δύο δακτυλίους ασφάλισης στη θέση του προσαρτήματος AT10 (V01).
5. Τραβήξτε απαλά τη γωνιακή φρέζα προκειμένου να βεβαιωθείτε για τη σωστή εφαρμογή της.
6. Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο οδηγιών* για πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση του προσαρτήματος AT10 (V01) και του μοτέρ.
7. Ενεργοποιήστε για λίγο το μοτέρ με τη γωνιακή φρέζα τοποθετημένη και ελέγξτε για τυχόν ταλάντευση της φρέζας ή υπερβολική δόνηση. Σε περίπτωση που παρουσιάζεται οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, εφαρμόστε τις διορθωτικές ενέργειες που περιγράφονται στην ενότητα *Αντιμετώπιση προβλημάτων* αυτών των οδηγιών.

Ψύξη της φρέζας:

1. Πριν από την αρχική χρήση, εμποτίστε το περίβλημα ψύχρανσης βυθίζοντάς το σε ένα δοχείο με φυσιολογικό ορό ή απιονισμένο νερό, κατά τον τρόπο που απεικονίζεται παρακάτω.

Εφύγρανση του περιβλήματος ψύχρανσης πριν από τη διατομή



2. Κατά τη χρήση, εκπλένετε το περίβλημα ψύξης και το ρύγχος της φρέζας με άφθονο φυσιολογικό ορό ή απιονισμένο νερό σε όλο το μήκος του περιβλήματος ψύξης και του ρύγχους της φρέζας.

Λειτουργία φρέζας:

1. Ενεργοποιήστε το μοτέρ Legend και πιέστε ελαφρά τη γωνιακή φρέζα στο οστό ώστε να ξεκινήσει η διατομή.
2. Εφαρμόστε ελαφρά σαρωτική κίνηση ώστε να συνεχίσετε την αφαίρεση οστού.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Τα μεγάλα πλευρικά φορτία ή/και οι παρατεταμένες περίοδοι χειρουργικών επεμβάσεων μπορεί να προκαλέσουν υπερθέρμανση της συσκευής. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν έχει υπερθερμανθεί, καθώς μπορεί να προκληθεί θερμικός τραυματισμός στον ασθενή ή στο χειριστή.

Αφαίρεση φρέζας:

1. Στρέψτε και τους δύο δακτυλίους ασφάλισης του προσαρτήματος AT10 (V01) στη θέση και τραβήξτε τη φρέζα έξω από το προσάρτημα.
2. Απορρίψτε τη γωνιακή φρέζα σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διαδικασίες.

Επαναληπτική χρήση και καθαρισμός

Μην επαναχρησιμοποιείτε.

Αποστείρωση

Κάθε φρέζα έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας γάμμα και δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση. Μην επιχειρήσετε επαναποστείρωση.

Χρόνος διάνοιξης

Η συνεχής διάνοιξη για παρατεταμένες περιόδους μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη θέρμανση της συσκευής σε ενοχλητική θερμοκρασία. Για να αποφύγετε κάτι τέτοιο, περιορίστε τη διάνοιξη στους συνιστώμενους χρόνους παρακάτω:

	Μέγιστος χρόνος συνεχής διάνοιξης	Μέγιστος συνολικός χρόνος διάνοιξης
Φρέζες 1 και 2 mm	2 λεπτά	12 λεπτά
Φρέζες 3 και 4 mm	3 λεπτά	12 λεπτά

Αντιμετώπιση προβλημάτων

ΕΑΝ..........Κατόπιν ελέγχου, η φρέζα παρουσιάζει ενδείξεις ζημιάς ή φαίνεται ελαττωματική…

Αφαιρέστε και αντικαταστήστε την ελαττωματική φρέζα.

ΕΑΝ..........Η φρέζα δεν περιστρέφεται ή δεν μπορεί να διανοίξει το οστό όταν ασκείται πίεση…

- Βεβαιωθείτε ότι η φρέζα εφαρμόζει σταθερά στο τρυπάνι. Η φρέζα ασφαλίζει όταν ακουστεί ένα χαρακτηριστικό «κλικ».
- Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος ασφάλισης εργαλείου είναι στη θέση 🔒.
- Βεβαιωθείτε ότι το κεντρικό τμήμα της γωνιακής φρέζας έχει εισαχθεί πλήρως στο προσάρτημα AT10 (V01) και ότι ο δακτύλιος ασφάλισης σωλήνα βρίσκεται στη σωστή θέση 🔒.

ΕΑΝ..........Η γωνιακή φρέζα παρουσιάζει υπερβολική δόνηση ή ταλάντευση…

- Ελέγξτε την κεφαλή της φρέζας. Εάν εμφανίζεται λυγισμένη, αντικαταστήστε τη φρέζα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος ασφάλισης εργαλείου είναι στη θέση 🔒.
- Βεβαιωθείτε ότι το κεντρικό τμήμα της γωνιακής φρέζας έχει εισαχθεί πλήρως στο προσάρτημα AT10 (V01) και ότι ο δακτύλιος ασφάλισης σωλήνα βρίσκεται στη σωστή θέση 🔒.

ΕΑΝ..........Έχει χαλαρώσει το κεντρικό τμήμα της γωνιακής φρέζας…

Βεβαιωθείτε ότι το κεντρικό τμήμα έχει εισαχθεί πλήρως στο προσάρτημα AT10 (V01) και ότι ο δακτύλιος ασφάλισης σωλήνα είναι στη θέση 🔒.

ΕΑΝ..........Η φρέζα εξακολουθεί να μην λειτουργεί κανονικά…

- Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη φρέζα.
- Καλέστε την Εξυπηρέτηση πελατών.

Περιορισμένη εγγύηση

A. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ διασφαλίζει τον πελάτη που αγοράζει μια γωνιακή φρέζα Midas Rex® (εφεξής αναφερόμενη ως «Προϊόν») ότι σε περίπτωση που το Προϊόν δεν λειτουργεί σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές της Medtronic Powered Surgical Solutions πριν από την ημερομηνία λήξης του προϊόντος, η Medtronic Powered Surgical Solutions είτε θα αντικαταστήσει είτε θα εκδώσει πίστωση για το Προϊόν ή οποιοδήποτε τμήμα αυτού. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ αφορά μόνο τον αγοραστή που προμηθεύεται το Προϊόν απευθείας από την Medtronic Powered Surgical Solutions ή από θυγατρική αυτής ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή διανομέα.

B. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ τίθεται σε ισχύ εφόσον πληρούνται οι εξής προϋποθέσεις:

1) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται πριν ή έως την αναγραφόμενη «Ημερομηνία λήξης», εφόσον υπάρχει.

2) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στις ετικέτες του και δεν πρέπει να τροποποιηθεί ή να υποστεί λανθασμένη ή κακή χρήση, ατύχημα ή ακατάλληλο χειρισμό.

3) Η Medtronic Powered Surgical Solutions πρέπει να ειδοποιηθεί εγγράφως εντός τριάντα (30) ημερών από τη διαπίστωση τυχόν ελαττώματος.

4) Το Προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Medtronic Powered Surgical Solutions εντός τριάντα (30) ημερών από την ειδοποίηση της Medtronic Powered Surgical Solutions κατά τον τρόπο που ορίζεται στην παράγραφο (3) παραπάνω.

5) Κατόπιν εξέτασης του Προϊόντος από την Medtronic Powered Surgical Solutions, η Medtronic Powered Surgical Solutions θα καθορίσει κατά πόσο: (i) το Προϊόν δεν έχει τροποποιηθεί από οποιοδήποτε τρίτο μέρος πέραν της Medtronic Powered Surgical Solutions ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της, (ii) το Προϊόν δεν χρησιμοποιήθηκε υπό συνθήκες άλλες πέραν αυτών που αφορούν την κανονική χρήση και (iii) το Προϊόν έχει υποβληθεί στις προβλεπόμενες διαδικασίες περιοδικής συντήρησης.

Γ. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιορίζεται στους ρητούς όρους της. **Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΕΡΙΣΧΥΕΙ ΕΝΑΝΤΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΡΗΤΩΝ, ΣΙΩΠΗΡΩΝ Ή ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΔΙΑ ΝΟΜΟΥ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΥΧΟΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.** Σε καμία περίπτωση η Medtronic Powered Surgical Solutions δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε επακόλουθη, τυχαία, προβλεπόμενη ή άλλη βλάβη η οποία προκύπτει από ελάττωμα, βλάβη ή δυσλειτουργία του Προϊόντος, ανεξαρτήτως του εάν η απαίτηση για παρόμοια βλάβη βασίζεται στην εγγύηση, σε σύμβαση, σε αμέλεια ή σε άλλη αιτία.

Δ. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αντιτίθενται σε υποχρεωτικούς όρους της ισχύουσας νομοθεσίας. Η χρήστες επωφελούνται από δικαιώματα εγγυήσεων που καθορίζονται δια νόμου σύμφωνα με τη νομοθεσία που διέπει την πώληση καταναλωτικών προϊόντων. Εάν τμήμα ή όρος αυτής της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ θεωρείται από οιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο, άκυρο ή συγκρουόμενο με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του εναπομένοντος τμήματος της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύσουν σαν να μην περιέχει αυτή η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που θεωρείται άκυρο.

*Η παρούσα Περιορισμένη εγγύηση παρέχεται από την Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116. Ισχύει μόνο στις Ηνωμένες Πολιτείες. Οι πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών πρέπει να ενημερώνονται από τον εκάστοτε διανομέα της Medtronic για τους όρους της παρούσας εγγύησης.

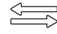
Επιστροφές

Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών της Medtronic Powered Surgical Solutions (800-335-9557) προκειμένου να λάβετε έναν Κωδικό επιστροφής προϊόντος (RMA#) πριν από την αποστολή του Προϊόντος στην Medtronic Powered Surgical Solutions. Έχετε στη διάθεσή σας τον αρχικό αριθμό τιμολογίου ή τον αριθμό εντολής προκειμένου να μας διευκολύνετε στην επιβεβαίωση των στοιχείων της εγγύησης. Ο κωδικός RMA# πρέπει να είναι ευδιάκριτος στη συσκευασία και να αναγράφεται σε κάθε έγγραφο που αποστέλλεται μαζί με το επιστρεφόμενο προϊόν. Όλα τα Προϊόντα που επιστρέφονται στην Medtronic Powered Surgical Solutions πρέπει να συσκευάζονται σε προστατευτικό περιτύλιγμα. Ο πελάτης πρέπει να αναφέρει τον αριθμό εντολής, τη σωστή διεύθυνση αποστολής και έκδοσης λογαριασμού καθώς και μια δήλωση του προβλήματος ή της αιτίας επιστροφής του προϊόντος.

Πληροφορίες εξυπηρέτησης πελατών

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή την αναφορά τυχόν προβλημάτων, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Medtronic Powered Surgical Solutions (800-335-9557).

Σύμβολα

 Χρήση σε συνδυασμό με



Αριθμός καταλόγου



Αριθμός παρτίδας

 Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης

 Ημερομηνία λήξης



Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε μόνο έναν ασθενή. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης από τη συσκευή, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.



Προϊόν αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας.



Ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Μόνο για ΗΠΑ



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

 Κατασκευαστής



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως προς την οδηγία MDD 93/42/EEC του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου.

 Απασφάλιση

 Ασφάλιση

Enhedsbeskrivelse

Midas Rex® kurvebor er designet til at give maksimal synlighed ved operationer. Den drives af Legend EHS®- og Legend®/ MR7 Pneumatic-højhastighedsmotorer til brug med en Legend AT10 (V01)-teleskopspindel.

Indikationer

Midas Rex® kurvebor er udviklet til at skære/fjerne knogler ved følgende kirurgiske indgreb: Neurokirurgi; Rygsøjle; Øre, næse og hals; Ortopædi; Generel kirurgi og plastikkirurgi, herunder maxillofacial, kraniofacial og sternotomi

Kontraindikationer

Ingen

 **ADVARSEL**

- Undersøg altid komponenterne for skader før og efter brug. Hvis der observeres skader, må enheden ikke anvendes. Beskadigede dele kan afsætte restmateriale på operationsstedet.
- Brug ikke enheden, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
- Sørg for tilstrækkelig skylning, og hold kølemuffen fugtig under dissektion. Utilstrækkelig skylning kan forårsage varmenekrose.
- Der må ikke foretages ændringer på boret. Hvis boret bøjes eller lirkes, kan det knække og forvolde skade på patienten eller på det kirurgiske personale.
- Et for stort tryk på boret kan forvolde skade på boret. Hvis dette sker, skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at alle fragmenter fra boret fjernes fra patienten.
- Engangsudstyr må ikke bruges flere gange. Forsøg ikke at sterilisere engangsudstyr. Engangsudstyret er pakket sterilt og er ikke beregnet til gentagen brug. For at undgå kontaminering må udstyret kun bruges én gang.
- Undersøg inden brug, om der er slør i boret (excentricitet) ved den ønskede hastighed. Vælg et nyt bor, eller reducer hastigheden, hvis der observeres excentricitet før brug eller under behandlingen. Slør i boret kan forvolde skade på patienten.

 **FORSIGTIG!**

- Kurvebor er ikke designet til variable redskabsindstillinger. Forsøg ikke at justere redskabsindstillingen, da dette kan beskadige enheden.
- Når motoren anvendes eller testes, skal det sikres, at boret er isat korrekt og låst i AT10-spindelen.

Brugsanvisning

Montering af boret:

1. Drej rørlåseringen og redskabslåseringen på AT10 (V01)-teleskopspindelen til positionen .
2. Skub kurveboret ind i AT10 (V01), indtil det sidder korrekt.
3. Tryk forsigtigt på toppen af dissektionsredskabet, indtil det låses på plads. Der høres et klik, når kurveboret sidder korrekt.
4. Drej begge låseringe på AT10 (V01) til positionen .
5. Træk forsigtigt i kurveboret for at sikre, at det sidder korrekt.
6. Se *vejledningen* til motoren for at få flere oplysninger om klargøring af AT10 (V01)-spindelen og motoren.
7. Start motoren kortvarigt, når kurveboret er monteret, og undersøg, om der er slør i boret, eller det vibrerer for meget. Hvis en af disse fejl opstår, skal de rettes ved hjælp af de procedurer, der er beskrevet i afsnittet *Fejlfinding* i denne vejledning.

Køling af boret:

1. Inden ibrugtagning skal kølemuffen fugtes ved at dyppe den i en kop med saltopløsning eller deioniseret vand som vist nedenfor.

Kølemuffen vædes, inden der skæres



2. Under brug skal der konstant sørges for rigelig væske på kølemuffen og borets spids ved at duppe saltopløsning eller deioniseret vand hen ad hele kølemuffen og borets spids.

Betjening af boret:

1. Aktiver Legend-motoren, og tryk forsigtigt kurveboret mod knoglen for at påbegynde dissektion.
2. Brug en let fejebevægelse til at fortsætte med at fjerne knogle.



ADVARSEL

Store sidebelastninger og/eller længere tids kontinuerlig brug kan medføre overophedning af enheden. Enheden må ikke bruges, hvis den er overophedet, da det kan medføre varmeskader på patient eller kirurg.

Afmontering af boret:

1. Drej begge låseringe på AT10 (V01) til positionen 🔓, og træk boret ud af spindelen.
2. Kassér kurveboret i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

Genbrug og rengøring

Må ikke genbruges.

Sterilitet

Hvert bor er gammasteriliseret og er ikke beregnet til gentagen brug. Forsøg ikke at sterilisere enheden igen.

Skæretid

Længere tids kontinuerlig brug kan få enheden til at overophede. For at undgå dette bør skæretiden holdes under nedenstående grænseværdier:

	Maksimal skæretid, kontinuerlig brug	Maksimal skæretid i alt
1 & 2 mm bor	2 minutter	12 minutter
3 & 4 mm bor	3 minutter	12 minutter

Fejlfinding

HVIS ....Boret ser ud til at være beskadiget eller defekt ved eftersyn …
Afmonter og udskift det defekte bor.

HVIS ....Boret ikke roterer eller skærer i knoglen, når det udsættes for tryk …

- Sørg for, at boret er trykket helt ned i håndstykket. Der mærkes et klik, når boret er på plads.
- Kontrollér, at redskabslåseringen er i positionen 🔒.
- Kontrollér, at kurveborrøret er sat korrekt i AT10 (V01), og at rørlåseringen er i positionen 🔒.

HVIS ....Kurveboret vibrerer for meget, eller der er slør i det …

- Undersøg borets hoved. Hvis det er synligt bøjet, skal boret udskiftes.
- Kontrollér, at værktøjslåseringen er i positionen 🔒.
- Kontrollér, at kurveborrøret er sat korrekt i AT10 (V01), og at rørlåseringen er i positionen 🔒.

HVIS ....Kurveborrøret er løst …

Sørg for, at røret er sat korrekt i AT10 (V01), og at rørlåseringen er i positionen 🔒.

HVIS ....Boret stadig ikke fungerer korrekt …

- Afmonter og udskift boret.
- Ring til kundeservice.

Begrænset garanti

A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI indestår over for kunder, der har købt et Midas Rex®-kurvebor (i det følgende kaldet "Produktet"), at hvis Produktet inden dets sidste anvendelsesdato ikke fungerer i henhold til de specifikationer, der er anført af Medtronic Powered Surgical Solutions, vil Medtronic Powered Surgical Solutions enten erstatte eller udstede en kreditnota for Produktet eller en del heraf. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI gælder kun for den køber, der har købt Produktet direkte fra Medtronic Powered Surgical Solutions eller fra et datterselskab eller en af selskabets autoriserede distributører eller repræsentanter.

B. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI forudsætter, at følgende forhold er opfyldt:

1) Produktet skal anvendes på eller inden den angivne "Bruges før"-dato, hvis en sådan findes.

2) Produktet skal anvendes i overensstemmelse med påskriften på etiketten og må ikke ændres eller udsættes for forkert brug, misbrug, uheld eller uforsigtig brug.

3) Medtronic Powered Surgical Solutions skal underrettes skriftligt inden for tredive (30) dage, efter at der registreres en defekt.

4) Produktet skal returneres til Medtronic Powered Surgical Solutions inden for tredive (30) dage, efter at Medtronic Powered Surgical Solutions er blevet underrettet som angivet i (3) ovenfor.

5) Efter at have undersøgt Produktet vil Medtronic Powered Surgical Solutions beslutte, at: (i) Produktet ikke er blevet ændret af nogen andre end Medtronic Powered Surgical Solutions eller selskabets autoriserede repræsentanter, (ii) Produktet ikke er blevet anvendt under andre forhold end ved normal brug, og (iii) den foreskrevne periodiske vedligeholdelse og service er blevet udført på Produktet.

C. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI skal fortolkes indskrænkende i henhold til sin ordlyd. **DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI TILSIDESÆTTER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE, UANSET OM DE INVOLVERER GÆLDENDE LOVGIVNING ELLER EJ, INKLUSIVE ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL.** Medtronic Powered Surgical Solutions kan under ingen omstændigheder holdes erstatningspligtig for nogen form for følgeskader, hændelige skader, potentielle skader eller andre lignende skader, som opstår på grund af en defekt, fejl eller funktionsnedbrud i Produktet, uanset om en klage over sådanne skader er baseret på garantien, en kontrakt, forsømmelighed eller på nogen anden måde.

D. De undtagelser og begrænsninger, der er anført ovenfor, har ikke til formål at fravige gældende lov og skal ikke fortolkes i den retning. Brugerne er muligvis dækket af lovgivningsmæssige garantirettigheder under lovgivningen om salg af forbrugsvarer. Hvis nogen del af denne BEGRÆNSEDE GARANTI kendes ulovlig, ugyldig eller i modstrid med gældende lov af nogen domstol, har dette ikke betydning for gyldigheden af den øvrige del af denne BEGRÆNSEDE GARANTI, og alle rettigheder og pligter skal fortolkes, så de opnår samme effekt, som hvis den BEGRÆNSEDE GARANTI ikke havde indeholdt den ulovlige eller ugyldige del.

* Denne begrænsede garanti ydes af Medtronic Powered Surgical Solutions,

4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116. Den finder udelukkende anvendelse i USA. I lande uden for USA henvises du til den regionale Medtronic-distributør, hvis du har spørgsmål vedrørende garantien.

Returnering

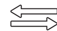
Kontakt Medtronic Powered Surgical Solutions' kundeservice på (+1) 800-335-9557 (USA-baseret nummer) for at få tildelt et RMA-nummer (Return Merchandise Authorization), inden du sender Produktet retur til Medtronic Powered Surgical Solutions. Sørg for at have det oprindelige fakturanummer eller indkøbsordrenummer klar for at hjælpe os med at bekræfte dine garantioplysninger. RMA-nummeret skal være synligt placeret på kassen og være nævnt på alle papirer, der vedlægges returforsendelsen. Alle Produkter, der returneres til Medtronic Powered Surgical Solutions, skal pakkes forsvarligt ind i beskyttende emballage.

Kunden skal oplyse indkøbsordrenummeret, den korrekte leverings- og fakturaadresse samt en redegørelse for problemet eller årsagen til tilbageleveringen.

Information fra kundeservice

Hvis du ønsker flere oplysninger om brugen af dette produkt eller vil indberette et problem, bedes du kontakte Medtronic Powered Surgical Solutions på (+1) 800-335-9557.

Symboler

 Bruges med



Katalognummer



Lotnummer

 Advarsel – se vejledningen

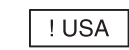
 Bruges før

 Kun til engangsbrug. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan forringe produktets strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af produktet, hvilket kanmedføre personskade, sygdom eller dødsfald for patienten.



Steriliseret ved hjælp af stråling.

Rx Only Advarsel! USA's nationale lovgivning begrænser salget af denne enhed til at foregå af eller på bestilling fra en læge.



Kun USA



Autoriseret EU-repræsentant

 Producent



Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse) Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Europarådets direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger.

 Lås op

 Lås

Descrição do dispositivo

O trépano curvo Midas Rex® destina-se a maximizar a visibilidade do local cirúrgico. É alimentado pelos motores de alta velocidade Legend EHS® e pneumático Legend®/MR7 para utilização com a base do dispositivo de fixação telescópico Legend AT10 (V01).

Indicações

O trépano curvo Midas Rex® destina-se ao corte/remoção de osso, nas seguintes aplicações cirúrgicas: Neurocirurgia; Coluna vertebral; Otorrinolaringologia;; Ortopedia; Cirurgia geral e cirurgia plástica, incluindo as variantes maxilofacial, craniofacial e esternotomia

Contra-indicações

Nenhuma


ADVERTÊNCIA

- Antes e depois de cada utilização, verifique sempre se os componentes apresentam danos. Se forem observados danos, não utilize a peça. As peças danificadas podem depositar resíduos no local cirúrgico.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize irrigação adequada e mantenha a manga arrefecimento embebida durante a dissecção. A irrigação inadequada pode causar necrose térmica.
- Não modifique o trépano. Se dobrar ou usar o trépano como alavanca pode parti-lo e lesionar o paciente ou a equipa cirúrgica.
- Uma pressão excessiva aplicada no trépano pode danificá-lo. Se tal ocorrer, proceda com extrema cautela de modo a garantir que todos os fragmentos do trépano são removidos do paciente.
- Os dispositivos descartáveis destinam-se apenas a uma única utilização. Não tente esterilizar dispositivos descartáveis. Eles são embalados esterilizados e não se destinam a mais de uma utilização. Para prevenir a contaminação, utilize apenas uma vez.
- Antes de utilizar, teste a oscilação do trépano (excentricidade) na velocidade pretendida. Seleccione um trépano novo ou reduza a velocidade caso detecte oscilação antes da utilização ou durante o procedimento. A oscilação do trépano pode lesionar o paciente.


ATENÇÃO

- Os trépanos curvos não são concebidos para exposição de ferramenta variável. Não tente ajustar a exposição de ferramenta, pois pode danificar o dispositivo.
- Quando opera ou testa o motor, certifique-se de que o trépano está correctamente inserido e bloqueado no dispositivo de fixação AT10.

Instruções de utilização

Instalação do trépano:

1. Vire o anel de bloqueio do tubo e o anel de bloqueio da ferramenta do dispositivo de fixação telescópico AT10 (V01) para a posição 🔓.
2. Faça deslizar o trépano curvo para dentro do AT10 (V01), até o conector estar completamente assente.
3. Pressione suavemente a cabeça da ferramenta de dissecção para a fixar no respectivo lugar. Escutará um estalido quando o trépano curvo estiver completamente assente.
4. Vire os dois anéis de bloqueio do AT10 (V01) para a posição 🔒.
5. Puxe suavemente o trépano curvo para verificar a sua correcta instalação.
6. Consulte o *Manual de instruções* do motor para informações sobre a instalação do dispositivo de fixação AT10 (V01) e do motor.

7. Faça um breve ensaio do motor com o trépano curvo instalado, para verificar se existe oscilação do trépano ou vibração excessiva. Se alguma destas situações ocorrer, execute as acções correctivas descritas na secção *Diagnóstico de problemas* destas instruções.

Arrefecimento do trépano:

1. Antes de cada utilização, embeba a manga de arrefecimento mergulhando-a numa taça de solução salina ou água desionizada, como se ilustra na figura.

Humedecimento da manga de arrefecimento antes de efectuar o corte



2. Durante a utilização, mantenha a irrigação copiosa da manga de arrefecimento e da ponta do trépano, fazendo gotejar solução salina ou água desionizada ao longo de todo o comprimento da manga de arrefecimento e da ponta do trépano.

Modo de operação do trépano:

1. Active o motor Legend e pressione suavemente o trépano curvo contra o osso para iniciar a dissecção.
2. Utilize um movimento circular ligeiro para continuar a remover osso.



ADVERTÊNCIA

Cargas laterais pesadas e/ou longos períodos de cirurgia podem causar o sobreaquecimento do dispositivo. Não utilize um dispositivo sobreaquecido, pois poderá causar lesões térmicas no paciente ou cirurgião.

Remoção do trépano:

1. Vire os dois anéis de bloqueio do AT10 (V01) para a posição 🔓 e puxe o trépano para fora do dispositivo de fixação.
2. Descarte o trépano curvo, de acordo com os procedimentos hospitalares.

Reutilização e limpeza

Não reutilize.

Esterilização

Cada trépano é esterilizado com irradiação gama e não se destina a utilizações repetidas. Não tente reesterilizar.

Tempo de corte

O corte contínuo durante longos períodos de tempo pode causar o aquecimento do dispositivo até temperaturas desconfortáveis. Para evitar esta situação, limite o corte aos tempos recomendados de seguida:

	Tempo máximo de corte contínuo	**Tempo máximo total de corte**
Trépanos de 1 e 2 mm	2 minutos	12 minutos
Trépanos de 3 e 4 mm	3 minutos	12 minutos

Diagnóstico de problemas

SE ....Ao inspeccionar, o trépano parecer danificado ou defeituoso…

Remova e substitua o trépano defeituoso.

SE ....O trépano não rodar ou não cortar o osso quando é aplicada

pressão…

- Certifique-se de que o trépano é pressionado com firmeza contra a broca. Sentirá um estalido quando o trépano estiver no respectivo lugar.
- Certifique-se de que o anel de bloqueio da ferramenta está na posição 🔒.
- Certifique-se de que o conector do trépano curvo está completamente inserido no AT10 (V01) e que o anel de bloqueio do tubo está na posição 🔒 correcta.

SE ....O trépano curvo demonstrar vibração excessiva ou oscilação…

- Inspeccione a cabeça do trépano. Se estiver visivelmente dobrada, substitua o trépano.
- Certifique-se de que o anel de bloqueio da ferramenta está na posição 🔒. Certifique-se de que o conector do trépano curvo está completamente inserido no AT10 (V01) e que o anel de bloqueio do tubo está na posição 🔒 correcta.

SE ....O conector do trépano curvo está solto…

Certifique-se de que o conector do trépano curvo está completamente inserido no AT10 (V01) e que o anel de bloqueio do tubo está na posição 🔒.

SE ....O trépano continuar a funcionar incorrectamente…

- Remova o trépano e substitua-o.
- Contacte o Serviço de Clientes.

Garantia Limitada

A. Esta GARANTIA LIMITADA assegura ao cliente que compra um Trépano Curvo Midas Rex® (doravante designado por “Produto”) que caso haja uma falha do funcionamento do Produto, de acordo com as especificações publicadas da Medtronic Powered Surgical Solutions, durante o período de validade do Produto, a Medtronic Powered Surgical Solutions substituirá o Produto ou emitirá um crédito para o Produto ou parte do mesmo. Esta GARANTIA LIMITADA só se aplica ao cliente que compre o Produto directamente à Medtronic Powered Surgical Solutions ou a uma das suas filiais ou seus representantes ou distribuidores autorizados.

B. Para beneficiar desta GARANTIA LIMITADA deverão cumprir-se as seguintes condições:

1) O Produto deve ser utilizado antes ou até à data de expiração do prazo de validade, se aplicável.

2) O Produto deve ser utilizado de acordo com as respectivas instruções e não pode ser alterado ou sujeito a uma má utilização, abuso, acidente ou manuseamento indevido.

3) A Medtronic Powered Surgical Solutions deve ser notificada por escrito nos trinta (30) dias seguintes à descoberta de um defeito.

4) O Produto deve ser devolvido à Medtronic Powered Surgical Solutions nos trinta (30) dias seguintes à recepção do aviso pela Medtronic Powered Surgical Solutions, como indicado no ponto (3).

5) Após exame do Produto pela Medtronic Powered Surgical Solutions, a Medtronic Powered Surgical Solutions determinará que: (i) o Produto não foi alterado por ninguém que não a Medtronic Powered Surgical Solutions ou o seu representante autorizado, (ii) o Produto não foi usado em condições que não as da sua normal utilização e (iii) os serviços e as manutenções periódicas recomendados foram efectuados no Produto.

C. Esta GARANTIA LIMITADA está limitada aos respectivos termos expressos. **ESTA GARANTIA LIMITADA É CONCEDIDA EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, LEGAIS**

OU OUTRAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE APTIDÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE. Em caso algum a Medtronic Powered Surgical Solutions poderá ser responsável por qualquer dano consequente, acidental, prospectivo ou similar, resultante de um defeito, falha ou funcionamento indevido do Produto, caso a reclamação por tal dano seja feita ao abrigo da garantia, do contrato, por negligência ou outra situação.

D. As exclusões e limitações atrás mencionadas não se destinam a, e não devem ser interpretadas como uma infracção das cláusulas obrigatórias da lei aplicável. Os utilizadores poderão beneficiar dos direitos legais da garantia, ao abrigo da legislação que regula a venda de bens de consumo. Se qualquer tribunal da jurisdição competente considerar qualquer parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA como sendo ilegal, não executório ou como estando em conflito com a lei aplicável, a validade da parte restante da GARANTIA LIMITADA não será afectada e todos os direitos e obrigações serão interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a referida parte ou termo considerados inválidos.

*Esta Garantia Limitada é fornecida pela Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116. Só é aplicável nos Estados Unidos. Fora dos Estados Unidos, deve contactar-se o distribuidor regional da Medtronic para a redacção dos termos da Garantia Limitada.

Devoluções

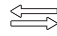
Contacte o Serviço de Clientes da Medtronic Powered Surgical Solutions através do telefone (800-335-9557) para obter um Número de Autorização de Devolução (RMA#), antes de enviar o Produto para a Medtronic Powered Surgical Solutions. Tenha disponível o número da factura original ou da ordem de compra para ajudar a verificar a informação relativa à garantia. O RMA# deve estar bem à vista na caixa e referido em toda a documentação que acompanhe a devolução. Todos os Produtos devolvidos à Medtronic Powered Surgical Solutions devem ser embalados de forma segura com materiais protectores.

O cliente deve fornecer o número da ordem de compra, os endereços de envio e cobrança correctos e uma declaração sobre o problema ou a razão da devolução.

Informações e Serviço de Clientes

Para informações adicionais sobre a utilização deste produto ou comunicação de problemas, contacte a Medtronic Powered Surgical Solutions através do telefone (800-335-9557) .

Símbolos

	Utilizar com
	Número de catálogo
	Número de lote
	Atenção, leia as Instruções de Utilização
	Validade
	Para aplicação num único paciente. Não volte a utilizar, processar ou a esterilizar este produto. Voltar a utilizar, processar ou a esterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar riscos de contaminação do dispositivo, o que pode provocar ferimentos, infecções ou a mortedo paciente.
	Esterilizado por radiação.
Rx Only	A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição destes.
	Apenas para os EUA
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu MDD 93/42/CEE.
	Destravar
	Travar

Opis urządzenia

Zakrzywione wiertło Midas Rex® zostało zaprojektowane w celu zmaksymalizowania widoczności w obrębie pola operacyjnego. Wiertło zasilane jest przez wysokoobrotowy, pneumatyczny silnik Legend EHS® lub Legend®/MR7 i można je stosować wraz z podstawką nasadki teleskopowej Legend AT10 (V01).

Wskazania

Zakrzywione wiertło Midas Rex® przeznaczone jest do cięcia/usuwania kości w zabiegach chirurgicznych z zakresu: neurochirurgii, chirurgii kręgosłupa, chirurgii otorynolaryngologicznej, ortopedii, chirurgii ogólnej i plastycznej, w tym chirurgii szczękowej, czaszkowo-twarzowej oraz sternotomii.

Przeciwwskazania

Brak

 **OSTRZEŻENIE**

- Przed użyciem i po użyciu elementy należy zawsze sprawdzać pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Jeśli stwierdzono uszkodzenie danej części, nie należy jej używać. Uszkodzone części mogą przenosić zanieczyszczenia na pole operacyjne.
- Nie wolno używać wiertła, jeśli stwierdzono przedwczesne otwarcie lub uszkodzenie opakowania.
- W czasie rozcinania należy zapewnić odpowiednie przepłukiwanie i dbać o stałe nawilżenie osłonki chłodzącej. Nieodpowiednie natężenie płukania może doprowadzić do martwicy termicznej.
- Nie należy modyfikować wiertła. Zginanie lub podważanie wiertła może prowadzić do jego złamania, a w konsekwencji do urazu pacjenta lub personelu na sali operacyjnej.
- Nadmierny nacisk na wiertło może spowodować jego uszkodzenie. W przypadku uszkodzenia wiertła należy bardzo starannie usunąć wszystkie jego fragmenty z ciała pacjenta.
- Urządzenia jednorazowe przeznaczone są wyłącznie do jednokrotnego wykorzystania. Nie należy sterylizować urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku. Produkty jednorazowe pakowane są w warunkach jałowych i nie są przeznaczone do wielokrotnego użycia. Aby uniknąć zanieczyszczenia, produkt należy użyć tylko jeden raz.
- Przed użyciem należy sprawdzić pracę wiertła z wymaganą szybkością pod kątem występowania chwiejności (spowodowanej niewspółśrodkowością). Jeśli przed rozpoczęciem zabiegu lub w trakcie jego trwania zaobserwuje się chwiejność wiertła, należy użyć nowego wiertła lub zmniejszyć prędkość. Chwiejność wiertła może prowadzić do urazu u pacjenta.

 **PRZESTROGA**

- Zakrzywione wiertła nie są wyposażone w różne końcówki przeznaczone do przyłączeń narzędzi. Nie należy podejmować prób modyfikacji końcówki przeznaczonej do podłączenia narzędzia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wiertła.
- Należy się upewnić, że podczas pracy lub testowania silnika wiertło jest prawidłowo umieszczone i zamocowane w nasadce AT10.

Instrukcja użytkowania

Instalacja wiertła:

1. Obrócić pierścień blokujący przewód i pierścień blokujący narzędzie na nasadce teleskopowej AT10 (V01) do osiągnięcia pozycji .
2. Wsunąć zakrzywione wiertło w nasadkę AT10 (V01) do całkowitego osadzenia piasty.
3. Delikatnie nacisnąć głowicę narzędzia do cięcia, aby zablokować

wiertło. Prawidłowe osadzenie wiertła sygnalizowane jest odgłosem kliknięcia.

4. Obrócić oba pierścienie blokujące nasadki AT10 (V01) do osiągnięcia pozycji .
5. Delikatnie pociągnąć zakrzywione wiertło, upewniając się, że jest ono prawidłowo zamontowane.
6. Informacje na temat konfiguracji nasadki AT10 (V01) i silnika znaleźć można w *Instrukcji obsługi* silnika.
7. Na krótko uruchomić silnik z zamontowanym zakrzywionym wiertłem, aby sprawdzić, czy nie występuje chwiejność lub nadmierne wibracje wiertła. Jeśli którekolwiek z tych zjawisk ma miejsce, należy podjąć działania naprawcze opisane w sekcji *Rozwiązywanie problemów* niniejszej instrukcji.

Chłodzenie wiertła:

1. Przed pierwszym użyciem należy namoczyć osłonkę chłodzącą, zanurzając ją w pojemniku z roztworem soli fizjologicznej lub wody dejonizowanej w sposób pokazany poniżej.

Nawilżanie osłonki chłodzącej przed rozpoczęciem cięcia



2. W czasie pracy należy zapewnić obfite przepłukiwanie osłonki chłodzącej i końcówki wiertła polegające na polewaniu solą fizjologiczną lub wodą dejonizowaną całej długości osłonki chłodzącej i końcówki wiertła.

Obsługa wiertła:

1. Aby rozpocząć cięcie, uruchomić silnik Legend i delikatnie przycisnąć wiertło do kości.
2. Dalsze usuwanie kości prowadzić za pomocą delikatnych ruchów „zmiatających".

 **OSTRZEŻENIE**

Znaczne naciski boczne i/lub długi czas pracy mogą prowadzić do przegrzania wiertła. Nie należy używać przegrzanego wiertła, gdyż może to doprowadzić do urazu termicznego u pacjenta lub u operatora.

Usuwanie wiertła:

1. Obrócić oba pierścienie blokujące nasadki AT10 (V01) do osiągnięcia pozycji i wyciągnąć wiertło z nasadki.
2. Wyrzucić zakrzywione wiertło zgodnie z procedurami stosowanymi w danym szpitalu.

Ponowne użycie i czyszczenie

Produkt do jednorazowego zastosowania.

Sterylność

Każde wiertło zostało wysterylizowane przy użyciu promieniowania gamma i przeznaczone jest do jednorazowego zastosowania. Nie należy podejmować prób ponownej sterylizacji.

Czas cięcia

Przedłużające się nieprzerwane cięcie może spowodować nagrzanie się wiertła do niepożądanej temperatury. W celu uniknięcia przegrzania wiertła nie należy przekraczać zalecanych czasów cięcia wyszczególnionych poniżej:

	Maksymalny czas ciągłego cięcia	Maksymalny całkowity czas cięcia
Wiertła 1 i 2 mm	2 minuty	12 minut
Wiertła 3 i 4 mm	3 minuty	12 minut

Rozwiązywanie problemów

Jeśli...........podczas kontroli stwierdzono, że wiertło wydaje się uszkodzone lub wadliwe…

Usunąć uszkodzone wiertło i zastąpić je nowym.

Jeśli...........wiertło nie obraca się lub nie tnie kości po zastosowaniu nacisku…

- Upewnić się, że wiertło zostało silnie wciśnięte w wiertarkę. Prawidłowe osadzenie wiertła sygnalizowane jest odgłosem kliknięcia.
- Upewnić się, że pierścień blokujący narzędzie ustawiony jest w pozycji 🔒.
- Upewnić się, że piasta zakrzywionego wiertła została całkowicie osadzona w nasadce AT10 (V01) oraz że pierścień blokujący przewód znajduje się w odpowiedniej pozycji 🔒.

Jeśli...........zakrzywione wiertło wykazuje nadmierne wibracje lub chwiejność…

- Obejrzeć głowicę wiertła. W przypadku, gdy wiertło jest w widoczny sposób zgięte, należy je zastąpić nowym.
- Upewnić się, że pierścień blokujący narzędzie ustawiony jest w pozycji 🔒.
- Upewnić się, że piasta zakrzywionego wiertła jest całkowicie osadzona w nasadce AT10 (V01) oraz że pierścień blokujący przewód znajduje się w odpowiedniej pozycji 🔒.

Jeśli...........piasta zakrzywionego wiertła jest obluzowana…

Upewnić się, że piasta została całkowicie osadzona w nasadce AT10 (V01) oraz że pierścień blokujący przewód znajduje się w pozycji 🔒.

Jeśli...........wiertło nadal nie działa poprawnie…

- Usunąć wiertło i zastąpić je nowym.
- Zadzwonić do biura obsługi klienta.

Ograniczona gwarancja

A. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA stanowi rękojmię dla klientów, którzy zakupili zakrzywione wiertło Midas Rex® (nazywane dalej „Produktem"), że w razie działania Produktu niezgodnego ze specyfikacjami opublikowanymi przez firmę Medtronic Powered Surgical Solutions przed upływem daty ważności Produktu firma Medtronic Powered Surgical Solutions wymieni Produkt lub zwróci nabywcy poniesione koszty zakupu Produktu lub ich część. Niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI udziela się wyłącznie tym klientom, którzy zakupili Produkt bezpośrednio od firmy Medtronic Powered Surgical Solutions, jej firm podległych lub autoryzowanych dystrybutorów lub przedstawicieli.

B. Klientowi przysługują prawa wynikające z niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI wyłącznie pod następującymi warunkami:

1) Produktu użyto przed upływem daty „Use By" lub „Use Before" (Daty ważności), o ile taka data została określona.

2) Produkt stosowano zgodnie z informacjami przedstawionymi na etykiecie i nie wprowadzano w nim zmian, nie użytkowano go niezgodnie z przeznaczeniem lub w niewłaściwy sposób, nie eksploatowano go niewłaściwie ani nie narażano go na przypadkowe uszkodzenia.

3) Firma Medtronic Powered Surgical Solutions została zawiadomiona o wystąpieniu usterki w ciągu trzydziestu (30) dni od momentu jej wykrycia.

4) Produkt zwrócono do firmy Medtronic Powered Surgical Solutions w ciągu trzydziestu (30) dni od momentu otrzymania przez firmę Medtronic Powered Surgical Solutions zawiadomienia, o którym mowa w punkcie (3) powyżej.

5) Po zbadaniu Produktu przez firmę Medtronic Powered Surgical Solutions firma Medtronic Powered Surgical Solutions stwierdziła, że: (i) Produkt nie był naprawiany ani modyfikowany przez nikogo poza pracownikami firmy Medtronic Powered Surgical Solutions lub autoryzowanym przedstawicielem tej firmy, (ii) Produkt nie był użytkowany w warunkach odbiegających od normalnych oraz (iii) wykonywano zalecane okresowe czynności konserwacyjne i serwisowe związane z użytkowaniem Produktu.

C. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA ogranicza się wyłącznie do jej wyraźnych postanowień. **NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŹNE JAK I DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE USTAWOWE LUB INNE ORAZ WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.** W żadnym przypadku firma Medtronic Powered Surgical Solutions nie ponosi odpowiedzialności za żadne wtórne, przypadkowe, przewidywane ani inne straty wynikające z wady, awarii lub nieprawidłowego działania Produktu, niezależnie od tego, czy odszkodowania dochodzono by na podstawie gwarancji, umowy, zaniedbania czy innej.

D. Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązujących uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Użytkownikom mogą przysługiwać ustawowe gwarancje wynikające z prawa dotyczącego sprzedaży dóbr konsumenckich. Jeśli którykolwiek fragment niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI zostanie uznany przez właściwy sąd za bezprawny, niewykonalny lub sprzeczny z obowiązującym prawem, nie wpływa to na ważność pozostałej części OGRANICZONEJ GWARANCJI, a prawa i zobowiązania powinny być interpretowane tak, jak gdyby niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA nie zawierała określonego fragmentu uznanego za nieważny.

*Niniejszej ograniczonej gwarancji udziela firma Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116. Ma ona zastosowanie jedynie na terenie Stanów Zjednoczonych. Poza obszarem Stanów Zjednoczonych w sprawie warunków ograniczonej gwarancji należy się kontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Zwroty

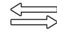
Przed wysłaniem Produktu do firmy Medtronic Powered Surgical Solutions należy się skontaktować z serwisem klienta firmy Medtronic Powered Surgical Solutions pod numerem telefonu 800-335-9557 w celu uzyskania handlowego numeru autoryzacji zwrotu (Return Merchandise Authorization number, RMA#). W celu weryfikacji informacji dotyczących gwarancji należy przygotować numer pierwotnej faktury lub numer zamówienia. Numer RMA# należy w sposób widoczny umieścić na opakowaniu i podać we wszystkich dokumentach dołączanych do zwracanego Produktu. Każdy Produkt zwracany do firmy Medtronic Powered Surgical Solutions powinien być zapakowany w opakowanie ochronne.

Klient zobowiązany jest do dostarczenia numeru zamówienia, prawidłowego adresu, na który mają być adresowane przesyłki i rachunki, oraz opisu problemu lub powodu zwrotu.

Serwis informacyjny dla klienta

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących Produktu lub zgłoszenia jakichkolwiek problemów należy się kontaktować z firmą Medtronic Powered Surgical Solutions pod numerem telefonu 800-335-9557.

Symbole

 Stosować z



Numer katalogowy



Numer partii produkcyjnej

 Uwaga — patrz Instrukcja użytkowania

 Data ważności



Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Tego produktu nie należy ponownie używać, przystosowywać do użytku ani sterylizować. Ponowne użycie, ponowne przystosowanie do użytku lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub stworzyć zagrożenie zanieczyszczenia urządzenia, co może doprowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.



Sterylizowano przy użyciu promieniowania.

Rx Only Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.



Tylko w USA



Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

 Producent



Symbol ten oznacza, że Produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Europejskiej nr MDD 93/42/EEC.

 Otwarte

 Zamknięte

Popis produktu

Zakřivená fréza Midas Rex® je navržena tak, aby byla maximalizována přehlednost operačního pole. Fréza je poháněna motorem Legend EHS® a vysokorychlostním pneumatickým motorem Legend®/MR7 pro použití s teleskopickou nástavnou součástí Legend AT10 (V01).

Indikace

Zakřivená fréza Midas Rex® je určena k řezání a odstraňování kostí při chirurgických zákrocích v následujících oblastech: neurochirurgie, spinální chirurgie, ušní, nosní a krční chirurgie, ortopedie, všeobecná chirurgie a plastická chirurgie, včetně maxilofaciální, kraniofaciální chirurgie a sternotomie.

Kontraindikace

Žádné


VAROVÁNÍ

- Před použitím a po použití vždy prohlédněte součásti, zda nejsou poškozené. Je-li zjištěno poškození, poškozenou součást nepoužívejte. Poškozené součásti mohou v operačním poli zanechat úlomky.
- Pokud je obal otevřený či poškozený, produkt nepoužívejte.
- Během disekce používejte dostatečnou irigaci a udržujte chladicí objímku vlhkou. Nedostatečná irigace může způsobit tepelnou nekrózu.
- Frézu žádným způsobem neupravujte. Ohýbání nebo páčení může frézu zlomit a způsobit poranění pacienta nebo personálu.
- Nadměrný tlak na frézu ji může poškodit. Pokud k této situaci dojde, velice pečlivě zkontrolujte, zda byly všechny fragmenty odstraněny z těla pacienta.
- Prostředky na jedno použití jsou určeny jen k jednorázovému použití. Prostředky na jedno použití se nepokoušejte sterilizovat. Potřeby na jedno použití jsou sterilně zabaleny a nejsou určeny k opakovanému používání. Aby se zabránilo kontaminaci, použijte je pouze jednou.
- Před použitím otestujte vychýlení (excentricitu) za požadované rychlosti. Pokud před použitím nebo při použití frézy zjistíte vychýlení, použijte novou frézu nebo snižte rychlost. Vychýlení frézy může způsobit poranění pacienta.


UPOZORNĚNÍ

- Zakřivené frézy nejsou navrženy tak, aby umožňovaly proměnlivé zatížení nástroje. Nepokoušejte se zatížení nástroje měnit, mohlo by dojit k poškození přístroje.
- Při provozu nebo testování motoru se ujistěte, že je fréza řádně upevněna a utažena v nástavné součásti AT10.

Pokyny k použití

Instalace frézy:

1. Otočte pojistný kroužek trubičky a pojistný kroužek nástroje na teleskopické nástavné součásti AT10 (V01) do polohy 🔓.
2. Zasuňte zakřivenou frézu do nástavné součásti AT10 (V01) tak, aby byla pevně usazena.
3. Jemným zatlačením na hlavici disekčního nástroje nástroj zajistěte. Po úplném usazení zakřivené frézy se ozve cvaknutí.
4. Otočte oba pojistné kroužky nástavné součásti AT10 (V01) do polohy 🔒.
5. Jemným zatažením za frézu ověřte, zda byla instalace správně provedena.
6. Informace o nastavení nástavné součásti AT10 (V01) a motoru naleznete v *příručce* k motoru.
7. Spusťte na chvíli motor s nainstalovanou zakřivenou frézou a zkontrolujte, zda nedochází k vychýlení frézy nebo nadměrným

vibracím. Při zjištění některého z těchto nedostatků postupujte způsobem uvedeným v části *Řešení problémů* v těchto pokynech.

Chlazení frézy:

1. Před prvním použitím namočte chladicí objímku v nádobě s fyziologickým roztokem nebo destilovanou vodou (viz obrázek níže).

Navlhčení chladicí objímky před řezáním



2. Během použití udržujte chladicí objímku a hrot frézy trvale vlhký kapáním fyziologického roztoku nebo destilované vody po celé délce chladicí objímky a hrotu frézy.

Spuštění frézy:

1. Zapněte motor Legend a jemně zatlačte zakřivenou frézu proti kosti, tím spustíte disekci.
2. Jemným plynulým pohybem pokračujte v odstraňování kosti.

> ⚠ **VAROVÁNÍ**
>
> Vysoké zatížení a/nebo dlouhá doba provozu mohou způsobit přehřátí přístroje. Přehřátý přístroj nepoužívejte, protože by mohlo dojít k tepelnému poranění pacienta nebo operatéra.

Odstranění frézy:

1. Otočte oba pojistné kroužky nástavné součásti AT10 (V01) do polohy  a vytáhněte frézu z nástavné součásti.
2. Zakřivenou frézu zlikvidujte v souladu s postupy daného zdravotnického zařízení.

Opakované použití a čištění

Nepoužívejte opakovaně.

Sterilita

Každá fréza je sterilizována zářením gama a není určena k opakovanému použití. Nepokoušejte se ji znovu sterilizovat.

Doba řezání

Nepřetržité řezání po dlouhou dobu může způsobit zahřátí přístroje na vysokou teplotu. Této situaci můžete zabránit, pokud budete dodržovat níže uvedené doporučené limity doby řezání:

	Maximální nepřetržitá doba řezání	**Maximální celková doba řezání**
Frézy 1 a 2 mm	2 minuty	12 minut
Frézy 3 a 4 mm	3 minuty	12 minut

Řešení problémů

Pokud ....při kontrole zjistíte, že je fréza poškozená nebo vadná…

Vadnou frézu odstraňte a nahraďte ji novou.

Pokud ....se fréza neotáčí a při použití tlaku neřeže kost…

- Pevně přitlačte frézu k vrtáku. Při zapadnutí frézy na své místo ucítíte klapnutí.
- Ujistěte se, že je pojistný kroužek nástroje v poloze .
- Ujistěte se, ze je hlavice zakřivené frézy plně zasunuta do nástavné součásti AT10 (V01) a pojistný kroužek trubičky je v poloze .

Pokud ....zjistíte u zakřivené frézy nadměrné vibrace nebo vychýlení…

- Zkontrolujte hlavici frézy. Pokud je ohnutá, vyměňte

frézu.

- Ujistěte se, že je pojistný kroužek nástroje v poloze 🔒.
- Ujistěte se, že je hlavice zakřivené frézy plně zasunuta do nástavné součásti AT10 (V01) a pojistný kroužek trubičky je v poloze 🔒.

Pokud.......je hlavice zakřivené frézy volná…
Ujistěte se, že je hlavice frézy plně zasunuta do nástavné součásti AT10 (V01) a pojistný kroužek trubičky je v poloze 🔒.

Pokud.......fréza nadále nefunguje správně...

- Odstraňte frézu a nahraďte ji novou.
- Volejte zákaznický servis.

Limitovaná záruka

A. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA poskytuje záruku zákazníkovi, který zakoupí zakřivenou frézu Midas Rex® (dále nazývanou Výrobek), že v případě, že tento výrobek přestane fungovat v souladu s technickými údaji uvedenými společností Medtronic Powered Surgical Solutions před datem exspirace výrobku, společnost Medtronic Powered Surgical Solutions tento výrobek nebo jakoukoli jeho část buď vymění nebo proplatí. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA se vztahuje pouze na kupce, který výrobek zakoupil přímo od společnosti Medtronic Powered Surgical Solutions, její pobočky nebo od jejího autorizovaného distributora nebo zástupce.

B. K uplatnění této OMEZENÉ ZÁRUKY musí být splněny tyto podmínky:

1) Výrobek nelze používat po datu uvedeném v označení „Datum spotřeby" nebo „Spotřebujte do", pokud se k výrobku vztahují.

2) Výrobek musí být použit v souladu se svým označením a nesmí se měnit ani nesprávně používat nebo používat k nesprávným účelům ani se s ním nesmí nesprávně zacházet, ať úmyslně, nebo neúmyslně.

3) Společnost Medtronic Powered Surgical Solutions musí být o poruše písemně zpravena do třiceti (30) dní ode dne jejího zjištění.

4) Výrobek musí být vrácen společnosti Medtronic Powered Surgical Solutions do třiceti (30) dnů dní ode dne, kdy společnost Medtronic Powered Surgical Solutions dostala písemnou zprávu uvedenou v bodě (3) výše.

5) Před posouzením výrobku společností Medtronic Powered Surgical Solutions, společnost Medtronic Powered Surgical Solutions potvrdí že: (i) výrobek nebyl upraven někým jiným, než společností Medtronic Powered Surgical Solutions nebo jejím autorizovaným zástupcem, (ii) výrobek nebyl používán za jiných podmínek, než je běžné použití, a (iii) u výrobku byla prováděna pravidelná údržba a servisní služby.

C. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA je omezena na podmínky v ní výslovně uvedené. **TATO OMEZENÁ ZÁRUKA PLATÍ MÍSTO VŠECH DALŠÍCH ZÁRUK, VYJÁDŘENÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH, AŤ UŽ VYPLÝVAJÍCÍCH NEBO JINÝCH, VČETNĚ VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO ZPŮSOBILOSTI PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČEL.** Společnost Medtronic Powered Surgical Solutions nemůže být v žádném případě odpovědná za žádné následné, vedlejší, možné nebo jiné podobné škody vyplývající z poruchy, selhání nebo špatného fungování výrobku, ať už je reklamace z důvodu takové škody založena na záruce, smlouvě, nedbalosti nebo jinak.

D. Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena tak, aby byla v rozporu se závaznými ustanoveními platného právního řádu a nelze je tak ani vykládat. Uživatelé mohou využít výhod z práv vyplývajících ze záruky podle platných zákonů pro prodej spotřebního zboží. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka

této OMEZENÉ ZÁRUKY shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevymahatelná nebo v rozporu s platnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části této OMEZENÉ ZÁRUKY a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by tato OMEZENÁ ZÁRUKA neobsahovala tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

*Tuto omezenou záruku poskytuje společnost Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116. Platí pouze ve Spojených státech. Oblasti mimo Spojené státy nechť kontaktují ve věci záručních podmínek místního distributora společnosti Medtronic.

Vrácení

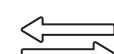
Pro získání Autorizačního čísla pro vrácení zboží (číslo RMA) a informace o přepravě kontaktujte zákaznický servis společnosti Medtronic Powered Surgical Solutions na čísle 800-335-9557. Při ověřování záručních údajů mějte prosím po ruce číslo původní faktury nebo číslo objednávky. Číslo RMA musí být jasně vyznačeno na vnější straně obalu a musí být uvedeno na všech dokumentech přiložených k vrácenému zboží. Všechny výrobky vrácené společnosti Medtronic Powered Surgical Solutions musí být pečlivě zabaleny v ochranném obalu.

Zákazník musí uvést číslo objednávky při koupi, správnou adresu pro přepravu a vyjádření týkající se problému nebo důvodu vrácení.

Informace zákaznického servisu

Chcete-li získat další informace o použití tohoto produktu nebo oznámit jakýkoli vzniklý problém, obraťte se na společnost Medtronic Powered Surgical Solutions na telefonním čísle 800-335-9557.

Symboly


Pro použití s



Katalogové číslo



Číslo šarže


Upozornění, viz Pokyny k použití


Použijte do


Určeno pouze pro jednoho pacienta. Tento produkt nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte jej. Opakované použití nebo resterilizace může poškodit strukturu produktu a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.



Sterilizováno zářením.

Rx Only
Upozornění: Podle federálních zákonů USA je výdej tohoto nástroje vázán na lékařský předpis.



Pouze v USA



Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství


Výrobce



Coformité Européenne (Shoda s EU)
Tento symbol označuje, že daný produkt plně vyhovuje evropské směrnici MDD 93/42/EEC.


Odemčeno


Zamčeno

Az eszköz leírása

A Midas Rex® hajlított fúró a műtéti terület maximális láthatóságát biztosítja. Legend EHS® és Legend®/MR7 nagy sebességű pneumatikus motorokkal működtethető, és a Legend AT10 (V01) hosszabbító toldalék alapjával használható együtt.

Javallatok

A Midas Rex® hajlított fúró az alábbi sebészeti beavatkozások során használható csontvágásra és -eltávolításra: Idegsebészet; Gerincsebészet; Fül-, orr-, gégesebészet; Ortopédiai sebészet; Általános sebészet és plasztikai sebészet, beleértve a maxillofaciális, a craniofaciális műtéteket és a sternotomiát

Ellenjavallatok

Nincsenek.

 **VIGYÁZAT!**

- Minden használat előtt és után vizsgálja át a tartozékokat, figyelve a sérülés jeleire. Ha sérülést észlel, ne használja az adott részt. A sérült részek hulladéklerakódást okozhatnak a sebészi területen.
- Ne használja fel az eszközt, ha a csomag sérült vagy fel van bontva.
- Alkalmazzon megfelelő öblítést, és vágás közben folyamatosan nedvesítse a hűtőhüvelyt. Elégtelen öblítés esetén a magas hőmérséklet szövetelhalást okozhat.
- A fúrót tilos átalakítani. A fúró hajlítása vagy feszítése a fúró törését okozhatja, ami a beteg vagy a műtőben dolgozók sérülésével járhat.
- A túlzott nyomóerő a fúró sérülését okozhatja. Ilyenkor fokozott figyelmet kell fordítani arra, hogy a fúró minden darabja el legyen távolítva a betegből.
- Az eldobható eszközök csak egyszer használhatók. Az eldobható eszközöket tilos sterilizálni. Az egyszerhasználatos alkatrészek sterilen kerülnek forgalomba, és csak egyszer használhatók fel. A szennyeződés megelőzése érdekében csak egyszer használja őket.
- Használat előtt a kívánt sebességen ellenőrizze a fúró kilengését (excentricitását). Ha használat előtt vagy a beavatkozás közben kilengést észlel, válasszon új fúrót, vagy csökkentse a sebességet. A fúró kilengése a beteg sérülését okozhatja.

 **FIGYELEM!**

- A hajlított fúró nem használható többféle eszközzel. Az eszköz átalakítása károsíthatja a fúrót.
- A motor tesztelése és működtetése során ellenőrizze, hogy a fúró megfelelően van-e behelyezve, és rögzítve van-e az AT10 toldalékban.

Használati utasítás

A fúró üzembe helyezése:

1. Fordítsa a cső és az eszköz AT10 (V01) hosszabbító toldalékon lévő zárógyűrűjét 🔓 állásba.
2. Tolja a hajlított fúrót az AT10 (V01) toldalékba, amíg a nyele biztonságosan nem rögzül.
3. Nyomja finoman a fúróeszköz fejét addig, amíg a helyére nem kerül. A hajlított fúró rögzülésekor egy kattanás hallható.
4. Fordítsa mindkét zárógyűrűt 🔒 állásba az AT10 (V01) toldalékon.
5. A megfelelő behelyezés ellenőrzéséhez húzza meg finoman a hajlított fúrót.
6. Az AT10 (V01) toldalék és a motor beállításáról a motor *használati útmutatójában* olvashat.
7. Járassa rövid ideig a motort a behelyezett hajlított fúróval, és figyelje, nincs-e kilengés vagy nagy mértékű vibráció. Ha van, végezze

el a jelen útmutató *Hibaelhárítás* című részében javasolt lépéseket.

A fúró hűtése:

1. Az első használat előtt mártsa a hűtőhüvelyt sóoldatba vagy ioncserélt vízbe az ábrának megfelelően.

A hűtőhüvely megnedvesítése vágás előtt



2. Használat közben a hűtőhüvely és a fúróhegy bőséges öblítését úgy biztosíthatja, hogy sóoldatot vagy ioncserélt vizet csepegtet rájuk teljes hosszukban.

A fúró működtetése:

1. Indítsa be a Legend motort, és a vágás megkezdéséhez nyomja neki finoman a hajlított fúrót a csontnak.
2. Finom előre-hátra irányuló mozdulatokkal távolítsa el a csontszövetet.

⚠ VIGYÁZAT!

A jelentős oldalnyomás vagy a hosszú ideig tartó működtetés hatására az eszköz túlmelegedhet. A túlhevült eszköz használata tilos, mert az a beteg vagy a sebész égési sérülését okozhatja.

A fúró eltávolítása:

1. Fordítsa az AT10 (V01) mindkét záróгyűrűjét  állásba, és húzza ki a fúrót a toldalékból.
2. A kórházi előírásoknak megfelelően dobja el a hajlított fúrót.

Ismételt használat és tisztítás

Kizárólag egyszeri használatra.

Sterilitás

Minden fúró gammasugárzással van sterilizálva, és kizárólag egyszer használható fel. Ne végezzen újrasterilizálást.

Vágási idő

A hosszabb ideig tartó folyamatos vágás hatására az eszköz kellemetlen hőmérsékletűre melegedhet. Ez a lenti vágási idők betartásával elkerülhető:

	Folyamatos vágás maximális ideje	Vágás maximális teljes ideje
1 és 2 mm-es fúró	2 perc	12 perc
3 és 4 mm-es fúró	3 perc	12 perc

Hibaelhárítás

Ha.............átvizsgáláskor a fúró sérültnek vagy hibásnak tűnik…

Távolítsa el és cserélje ki a sérült fúrót.

Ha.............a fúrófej nem forog, vagy nyomás gyakorlásakor nem vágja el a csontot...

- Ellenőrizze, hogy a fúrófej erősen be van-e nyomva a fúróba. Érezhető, amikor a fúrófej a helyére pattan.
- Ellenőrizze, hogy az eszköz záróгyűrűje 🔒 állásban van-e.
- Ellenőrizze, hogy a hajlított fúró nyele teljesen be van-e tolva az AT10 (V01) toldalékba, és a cső záróгyűrűje 🔒 állásban van-e.

Ha.............a hajlított fúró túlságosan kileng vagy vibrál…

- Vizsgálja meg a fúrófejet. Ha meg van hajolva, cserélje ki a fúrót.
- Ellenőrizze, hogy az eszköz záróгyűrűje 🔒 állásban

van-e.

- Ellenőrizze, hogy a hajlított fúró nyele teljesen be van-e tolva az AT10 (V01) toldalékba, és a cső zárógyűrűje 🔒 állásban van-e.

Ha............a hajlított fúró nyele laza…

Ellenőrizze, hogy a nyél teljesen be van-e tolva az AT10 (V01) toldalékba, és a cső zárógyűrűje 🔒 állásban van-e.

Ha............a fúró hibája továbbra is fennáll…

- Távolítsa el és cserélje ki a fúrót.
- Forduljon az ügyfélszolgálathoz.

Korlátozott szavatosság

A. Ez a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG biztosítja a Midas Rex® hajlított fúró (a továbbiakban a „Termék") vevője számára, hogy amennyiben a Termék működése a lejárati dátumot megelőző időszakban nem felel meg a Medtronic Powered Surgical Solutions által kiadott előírásoknak, a Medtronic Powered Surgical Solutions kicseréli vagy ellentételezi a Terméket vagy bármely darabját. Ez a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG kizárólag a Terméket közvetlenül a Medtronic Powered Surgical Solutions cégtől, annak társvállalataitól, hivatalos forgalmazójától vagy képviselőjétől vásárló vevőkre érvényes.

B. A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGRA való jogosúltság megszerzéséhez az alábbiaknak kell teljesülniük:

1) A Terméket a lejárati ideje előtt kell felhasználni, ha van ilyen.

2) A Terméket a rendeltetésének megfelelően kell használni, tilos vele visszaélni, módosítani vagy helytelenül használni, és nem sérülhet véletlen következtében.

3) A hiba felfedezését követő harminc (30) napon belül értesíteni kell a Medtronic Powered Surgical Solutions munkatársait.

4) A Terméket harminc (30) napon belül vissza kell küldeni a Medtronic Powered Surgical Solutions címére attól számítva, hogy a Medtronic Powered Surgical Solutions átvette a fenti 3. pontban részletezett értesítést.

5) A Termék Medtronic Powered Surgical Solutions általi vizsgálata során a Medtronic Powered Surgical Solutions cégnek meg kell állapítania, hogy (i) a Terméket a Medtronic Powered Surgical Solutions cégen vagy hivatalos képviselőjén kívül más nem alakította át, (ii) a Terméket nem működtették a normál használattól eltérően, valamint hogy (iii) a Terméken az előírt időszakos karbantartásokat és szervizeket elvégezték.

C. Jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG kifejezetten az alábbi feltételekre korlátozódik. **EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG HELYÉBE LÉP MINDEN MÁS SZAVATOSSÁGNAK, LEGYEN AZ KIFEJEZETT, BENNFOGLALT, TÖRVÉNYBEN FOGLALT VAGY EGYÉB, BELEÉRTVE A FORGALOMKÉPESSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BENNFOGLALT SZAVATOSSÁGOKAT IS.** A Medtronic Powered Surgical Solutions semmilyen esetben sem felel a termék hibájából, működésképtelenségéből vagy hibás működéséből eredő semmilyen járulékos, következményes, lehetséges vagy más hasonló kárért, legyen a kárigény alapja a szavatosság, szerződés, gondatlanság vagy egyéb.

D. A fenti felelősségkorlátozás és -kizárás nem szándékszik a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú beállításnak nincs helye. A felhasználók érvényesíthetik törvényes szavatossági jogaikat a fogyasztási cikkekre vonatkozó törvénykezés szerint. Ha a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG bármely részét vagy feltételét illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG

nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

*Ezt a korlátozott szavatosságot a Medtronic Powered Surgical Solutions nyújtja (4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116). Csak az Egyesült Államokban érvényes. Más országokban a Medtronic területi képviseletétől kérhető felvilágosítás a korlátozott szavatosság feltételeiről.

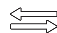
Visszaküldés

Mielőtt visszaküldi a terméket a Medtronic Powered Surgical Solutions címére, hívja fel az ügyfélszolgálatot a 800-335-9557 telefonszámon, ahol a visszaküldéshez kap egy jóváhagyási számot. A szavatosság érvényességének ellenőrzéséhez szüksége lesz az eredeti számla számára vagy a rendelési számra. A jóváhagyási számot jól láthatóan fel kell tüntetni a dobozon és minden olyan iraton, melyet visszaküldéskor mellékel. A Medtronic Powered Surgical Solutions részére visszaküldött minden terméket biztonságosan és megfelelő védelmet nyújtó anyaggal kell csomagolni.
A vásárlónak mellékelnie kell a rendelési számot, a pontos szállítási és számlázási címet, valamint a probléma leírását és a visszaküldés okát.

Az ügyfélszolgálat elérhetősége

Ha további információra van szüksége a termék használatával kapcsolatban, vagy ha bármilyen problémát kíván jelezni, forduljon a Medtronic Powered Surgical Solutions munkatársaihoz a 800-335-9557 telefonszámon.

Jelmagyarázat

 Együttes használat



Katalógusszám



Gyártási szám

 Figyelem! Tanulmányozza a használati utasítást.

 Lejárat ideje

 Az eszköz kizárólag egyműtéthez használható. A terméket tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. Az ismételt használat, a felújítás és az újrasterilizálás szer kezetikárosodástokozhat,illetveszennyeződés veszélyéhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát idézheti elő.



Sugárzással sterilizálva.



Figyelem! Az Egyesült Államokban szövetségi törvény írja elő, hogy ez az eszköz csak az orvos által vagy az orvos utasítására kiállított rendelvényre értékesíthető.



Csak az Amerikai Egyesült Államokban



Hivatalos képviselet az Európai Közösségben

 Gyártó



Conformité Européenne (European Conformity)
Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács MDD 93/42/EGK jelű irányelvének.

 Nyitva

 Zárva

Beskrivelse av utstyret

Midas Rex® kurvet bor er utviklet for å maksimere visibiliteten på operasjonsstedet. Den får strøm fra Legend EHS® og Legend®/MR7 pneumatiske høyhastighetsmotorer som skal brukes sammen med Legend AT10 (V01) teleskopisk festeanordning.

Indikasjoner

Midas Rex® kurvet bor er indisert til kutting/fjerning av ben for følgende kirurgiske applikasjoner: Nevrokirurgiske prosedyrer; Columna; Øre, nese, hals; Ortopediske prosedyrer; Generell kirurgi og plastisk kirurgi, inkludert sternotomi og maksillofacial og kraniofacial kirurgi

Kontraindikasjoner

Ingen

 **ADVARSEL**

- Komponentene må alltid inspiseres med tanke på skade før og etter bruk. Hvis en komponent er skadet, må den ikke brukes. Fragmenter av skadede komponenter kan kontaminere operasjonsstedet.
- Utstyret må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet.
- Irriger grundig og la avkjølingshylsen ligge i væsken under dissekeringen. Hvis irrigasjonen ikke er tilfredsstillende, kan det føre til termal nekrose.
- Boret må ikke modifiseres. Bøying eller feil bruk kan gjøre at boret brekker, noe som kan føre til skade på pasienten eller operasjonspersonalet.
- Bruk av for stor kraft kan føre til skade på boret. Hvis dette oppstår, må man være ekstremt nøye med å finne alle fragmentene av boret og fjerne dem fra pasienten.
- Engangsutstyr må bare brukes én gang. Engangsutstyr må ikke steriliseres. Engangsutstyret er sterilt pakket og er ikke beregnet på gjentatt bruk. Unngå kontaminasjon. Bruk engangsutstyret bare én gang.
- Før bruk må borets slingring (eksentrisitet) ved ønsket hastighet testes. Velg et nytt bor eller reduser hastigheten hvis det forekommer slingring før bruk eller i løpet av prosedyren. Slik slingring kan føre til skade på pasienten.

 **FORSIKTIG**

- Kurvede bor er ikke utformet for variabel verktøyeksponering. Du må ikke forsøke å justere verktøyeksponeringen, dette kan skade enheten.
- Når du bruker eller tester motoren, må du kontrollere at boret er riktig satt inn og låst i AT10-festeanordningen.

Bruksanvisning

Installere boret:

1. Vri rørets og verktøyets låseringer på AT10 (V01) teleskopisk festeanordning til posisjonen .
2. Skyv det kurvede boret inn i AT10 (V01) til navet sitter godt på plass.
3. Trykk forsiktig på hodet på dissekeringsverktøyet for å låse det på plass. Du hører et klikk når det kurvede boret sitter riktig på plass.
4. Vri begge låseringene til posisjonen på AT10 (V01).
5. Trekk forsiktig i det kurvede boret for å kontrollere at det er riktig installert.
6. Slå opp i *bruksanvisningen* for motorene får å få mer informasjon om konfigurering av AT10 (V01) og motoren.
7. Kjør motoren raskt med det kurvede boret installert, kontroller boret med tanke på slingring eller for mye vibrasjon. Hvis dette forekommer, utfører du de korrigerende tiltakene som er beskrevet i avsnittet *Problemløsing* i denne bruksanvisningen.

Avkjøle boret:

1. Før første gangs bruk må avkjølingshylsen gjennomvætes ved at det legges i et beger med saltvann eller DI-vann (se nedenfor).

Fukting av avkjølingshylsen før kutting



2. Under bruk må den grundige irrigasjonen av avkjølingshylsen og borspissen opprettholdes ved å sikre at hele lengden av avkjølingshylsen og borspissen fuktes med saltvann eller DI-vann.

Bruke boret:

1. Aktiver Legend-motoren, og trykk forsiktig det kurvede boret mot benet for å starte dissekeringen.
2. Bruk en lett sveipende bevegelse for å fortsette å fjerne ben.

 **ADVARSEL**

Kraftig sidelengs belastning og/eller lange operasjonsperioder kan føre til at utstyret overopphetes. Ikke bruk utstyr som er overopphetet, da dette kan føre termisk skade på pasienten eller operatøren.

Fjerne boret:

1. Vri begge AT10-låseringene (V01) til posisjonen , og trekk boret ut av festeanordningen.
2. Kasser det kurvede boret i henhold til sykehusets retningslinjer.

Gjenbruk og rengjøring

Må ikke brukes flere ganger.

Sterilitet

Hvert bor er gammasterilisert og er ikke beregnet på gjentatt bruk. Enheten må ikke resteriliseres.

Kuttetid

Kontinuerlig kutting i lengre perioder kan føre til at utstyret varmes opp til en ubehagelig høy temperatur. Kuttingen bør derfor begrenses til følgende anbefalte tider:

	Maksimal kontinuerlig kuttetid	Maksimal total kuttetid
Bor på 1 og 2 mm	2 minutter	12 minutter
Bor på 3 og 4 mm	3 minutter	12 minutter

Problemløsing

HVIS ....Boret ser skadet eller defekt ut etter at det er inspisert …
Fjern og skift ut det defekte boret.

HVIS ....Boret roterer ikke eller kutter ikke i ben under trykk …

- Trykk borhodet godt inn i drillen. Du vil føle at boret klikker på plass.
- Kontroller at låseringen for verktøyet står i posisjonen .
- Kontroller at navet på det kurvede boret er riktig satt inn i AT10 (V01), og at rørets låsering står i posisjonen .

HVIS ....Det kurvede boret vibrerer eller slingrer for mye …

- Inspiser borhodet. Fjern boret hvis det er tydelig bøyd.
- Kontroller at låseringen for verktøyet for i posisjonen .
- Kontroller at navet på det kurvede boret er riktig satt inn i AT10(V01), og at rørets låsering står i posisjon .

HVIS ....Navet på det kurvede boret er løst …
Kontroller at navet er riktig satt inn i AT10 (V01) og at rørets

låsering står i posisjonen 🔒.

HVIS ....Boret fremdeles ikke fungerer slik det skal …

- Fjern og skift ut boret.
- Ring kundetjenesten.

Begrenset garanti

A. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gir en sikkerhet for kunder som kjøper et Midas Rex® kurvet bor (heretter kalt "produktet") om at hvis produktet ikke fungerer i henhold til Medtronic Powered Surgical Solutions' publiserte spesifikasjoner i perioden forut for produktets utløpsdato, vil Medtronic Powered Surgical Solutions enten erstatte eller kreditere produktet eller deler av det. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gjelder kun for kjøperen som kjøper produktet direkte fra Medtronic Powered Surgical Solutions eller fra selskapets filialer eller autoriserte distributører eller representanter.

B. For at denne BEGRENSEDE GARANTIEN skal ha gyldighet må følgende vilkår være oppfylt:

1) Produktet må være brukt før holdbarhetsdatoen ("Use By" eller "Use Before"), hvis dette er aktuelt.

2) Produktet må brukes i henhold til merkingen, og må ikke modifiseres eller utsettes for feil bruk, misbruk, uhell eller feilhåndtering.

3) Etter at en defekt er oppdaget, må Medtronic Powered Surgical Solutions varsles skriftlig om dette innen tretti (30) dager.

4) Produktet må returneres til Medtronic Powered Surgical Solutions innen tretti (30) dager etter at Medtronic Powered Surgical Solutions har mottatt varselet angitt i (3) over.

5) Etter at Medtronic Powered Surgical Solutions har undersøkt produktet, vil Medtronic Powered Surgical Solutions fastslå at: (i) produktet ikke er blitt modifisert av andre enn Medtronic Powered Surgical Solutions eller selskapets autoriserte representant, (ii) produktet ikke er blitt brukt under andre forhold enn normal bruk, og at (iii) nødvendig service og periodisk vedlikehold er blitt utført på produktet.

C. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN er begrenset til garantiens uttrykte betingelser. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, LOVBESTEMTE ELLER ANDRE, INKLUDERT EN EVENTUELL UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.** Medtronic Powered Surgical Solutions skal ikke under noen omstendigheter være ansvarlig for eventuelle følgeskader, tilfeldige, forventede eller lignende skader som skyldes en defekt, feil eller funksjonsfeil på produktet, enten et slikt skadeerstatningskrav er basert på garantien, kontrakten, uaktsomhet eller annet.

D. Unntakene og begrensningene som er beskrevet over, har ikke til hensikt å motstride ufravikelige bestemmelser i gjeldende lovgivning, og skal heller ikke tolkes slik. Brukerne kan gjøre gjeldende lovfestede garantirettigheter i henhold til lovgivningen for salg av forbruksvarer. Hvis en ansvarlig rettsinstans finner at deler av eller vilkår i denne BEGRENSEDE GARANTIEN er ulovlige, ugjennomførbare eller i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten til de øvrige deler av den BEGRENSEDE GARANTIEN ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne BEGRENSEDE GARANTIEN ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som ble funnet ugyldig.

*Denne begrensede garantien gis av Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116. Den gjelder kun i USA. Utenfor USA må kunden kontakte sin regionale Medtronic-

distributør for å få informasjon om garantivilkårene.

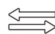
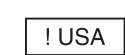
Returnering

Kontakt Medtronic Powered Surgical Solutions' kundetjeneste på (800-335-9557) for å få oppgitt et RMA-nummer (Return Merchandise Authorization) før produktet returneres til Medtronic Powered Surgical Solutions. Ha det originale fakturanummeret eller innkjøpsordrenummeret tilgjengelig. Dette vil gjøre det enklere å kontrollere garantiinformasjonen. RMA-nummeret må være godt synlig på esken og være angitt i alle papirer som følger med det returnerte produktet. Alle produkter som returneres til Medtronic Powered Surgical Solutions, må være godt innpakket i beskyttende emballasje.
Kunder må oppgi innkjøpsordrenummeret, riktig forsendelses- og faktureringsadresse og en beskrivelse av problemet eller årsaken til at produktet returneres.

Informasjon om kundetjeneste

Kontakt Medtronic Powered Surgical Solutions på 800-335-9557) for å få ytterligere informasjon om bruken av dette produktet eller rapportere om eventuelle problemer.

Symboler

	Bruk med
	Katalognummer
	Lot-nummer
	OBS! Se bruksanvisningen
	Holdbarhetsdato
	Kun til bruk på én pasient. Dette produktet skal ikke brukes flere ganger, reprosesseres eller resteriliseres. Hvis produktet brukes flere ganger, reprosesseres eller resteriliseres, kan produktets strukturelle integritet ødelegges og/eller utgjøre en kontaminasjonsrisiko som kan føre til skade, sykdomeller død for pasienten.
	Sterilisert ved stråling.
Rx Only	Føderal lov i USA inneholder bestemmelser om at salget av dette utstyret kun kan selges av eller på forskrivning av en lege.
	Bare USA
	Autorisert EU-representant
	Produsent
	Dette symbolet betyr at produktet oppfyller alle kravene i EU-direktiv 93/42/EØF.
	Lås opp
	Lås

Cihaz Açıklaması

Midas Rex® Eğri Frez, operasyon alanının görünürlüğünü en üst noktaya taşımak için tasarlanmıştır. Legend AT10 (V01) teleskop eki gövdesiyle kullanılmak üzere, Legend EHS® ve Legend®/MR7 Pnömatik Yüksek Hızlı motorlar tarafından güç alır.

Endikasyonlar

Midas Rex® Eğri Frez, aşağıdaki cerrahi uygulamalarda kemik kesmek/çıkarmak için endikedir: Nörocerrahi; Omurga; Kulak Burun Boğaz; Ortopedi; Genel Cerrahi ve Maksillofasiyal, Kraniofasiyal ve Sternotomi de dahil olmak üzere Plastik Cerrahi

Kontrendikasyonlar

Yok


UYARI

- Her zaman kullanımdan önce ve sonra bileşenleri hasar bakımından inceleyin. Herhangi bir parçada hasar olduğu görülüyorsa, söz konusu parçayı kullanmayın. Hasar gören parçalar cerrahi alanda debris bırakabilir.
- Ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Ayırma işlemi sırasında yeteri kadar sulama kullanın ve soğutma kovanını ıslak tutun. Yetersiz sulama termal nekrozise neden olabilir.
- Freze modifikasyon uygulamayın. Kıvırmak veya zorlamak frezin kırılmasına neden olarak hastaya veya operasyon odasında bulunan personele zarar verebilir.
- Freze uygulanan aşırı basınç frezin hasar görmesine neden olabilir. Bu durum meydana gelirse, frezin tüm parçalarının hastadan çıkarıldığından emin olmak için yoğun dikkat gösterin.
- Tek kullanımlık cihazlar yalnızca bir kez kullanılmak içindir. Tek kullanımlık cihazları sterilize etmeyi denemeyin. Tek kullanımlık cihazlar steril olarak ambalajlanır ve yeniden kullanılmamalıdır. Kontaminasyonu önlemek için yalnızca bir kez kullanın.
- Kullanımdan önce istenen hızda frez atımını (sapma) test edin. Kullanımdan önce veya prosedür sırasında atım gözlenirse yeni bir frez seçin veya hızı düşürün. Frez atımı hasta yaralanmasına neden olabilir.


DİKKAT

- Eğri frezler çeşitli araç ekspozürüne yönelik olarak tasarlanmamıştır. Cihaza hasar verebileceği için araç ekspozorünü ayarlamayı denemeyin.
- Motoru çalıştırırken veya test ederken, frezin AT10 ekine tamamen yerleştirildiğinden ve kilitlendiğinden emin olun.

Kullanım Talimatları

Frez Kurulumu:

1. Tüp kilit halkasını ve AT10 (V01) Teleskop Ekinin üzerindeki araç kilit halkasını 🔓 konumuna getirin.
2. Eğri frezi, bağlantı göbeği tamamen oturana kadar AT10 (V01) ekinin içine kaydırın.
3. Yerine kilitlemek için ayırma aletinin başına hafifçe bastırın. Eğri frez tamamen oturduğunda bir "klik" sesi duyacaksınız.
4. AT10 (V01) eki üzerinde her iki kilit halkasını da 🔒 konumuna getirin.
5. Doğru kurulumu onaylamak için eğri frezi hafifçe çekin.
6. AT10 (V01) ekinin ve motorunun kurulumu hakkında bilgi almak için, motorunuzun *Talimat El Kitabına* bakın.
7. Eğri frez takılıyken motoru atım veya aşırı titreşime karşı kontrol etmek için kısa süreliğine çalıştırın. Bu durumlardan birisi gözlenirse, bu talimatların *Sorun Giderme* bölümünde yer alan düzeltici eylemleri uygulayın.

Frezin Soğutulması:

1. İlk kez kullanmadan önce, soğutma kılıfını salin veya deiyonize su dolu bir kaba aşağıda gösterildiği gibi batırarak ıslatın.

Kesme işleminden önce soğutma kovanının ıslatılması



2. Kullanım sırasında soğutma kılıfının ve frez ucunun tamamı boyunca salin veya deiyonize su akıtarak her ikisinin de tamamen sulanmasını sağlayın.

Frez Operasyonu:

1. Kemik ayırma işlemine başlamak için Legend motorunu çalıştırın ve eğri frezi kemiğin üzerine hafifçe bastırın.
2. Kemiği çıkarmaya devam etmek için hafif bir çekme hareketi kullanın.

 **UYARI**

Büyük cephe yükleri ve/veya uzun çalıştırma süreleri ekin ısınmasına neden olabilir. Hastada veya kullanıcıda termal yaralanmaya neden olabileceği için aşırı derecede ısınmış bir cihazı kullanmayın.

Frezin Çıkarılması:

1. Her iki AT10 (V01) kilit halkasını konumuna alın ve frezi ekten çekerek çıkarın.
2. Eğri frezi hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

Yeniden Kullanım ve Temizlik

Yeniden kullanmayın.

Sterilite

Her frez gamma ile sterilize edilmiştir ve tekrar kullanım için uygun değildir. Yeniden sterilize etmeyi denemeyin.

Kesim Süresi

Uzatılmış süreler boyunca kesintisiz kesim cihazının rahatsızlık verici bir sıcaklığa gelmesine neden olabilir. Bunu engellemek için, kesim işlemini aşağıdaki önerilen sürelerle sınırlayın:

	Maksimum Kesintisiz Kesim Süresi	**Maksimum Toplam Kesim Süresi**
1 ve 2 mm frezler	2 dakika	12 dakika
3 ve 4 mm frezler	3 dakika	12 dakika

Sorun Giderme

EĞER........İnceleme sonucunda frezin hasar gördüğü veya kusurlu olduğu anlaşılırsa…
Kusurlu frezi çıkarın ve değiştirin.

EĞER........Basınç uygulandığında frez dönmüyor veya kemiği kesmiyorsa…

- Frezin matkaba sıkı bir şekilde bastırıldığından emin olun. Frez yerine oturduğunda bir "klik" hissedeceksiniz.
- Araç kilit halkasının konumunda olduğundan emin olun.
- Eğri frez bağlantı göbeğinin AT10 (V01) ekine tamamen yerleştirildiğinden ve tüp kilit halkasının konumunda olduğundan emin olun.

EĞER........Eğri frez aşırı titreşim veya atım durumu sergiliyorsa…

- Frez başını inceleyin. Görülebilir şekilde bükülmüşse, frezi değiştirin.

- Araç kilit halkasının 🔒 konumunda olduğundan emin olun.
- Eğri frez bağlantı göbeğinin AT10 (V01) ekine tamamen yerleştirildiğinden ve tüp kilit halkasının 🔒 konumunda olduğundan emin olun.

EĞER........Eğri frezin bağlantı göbeği gevşekse…

Bağlantı göbeğinin AT10 (V01) ekine tamamen yerleştirildiğinden ve tüp kilit halkasının 🔒 konumunda olduğundan emin olun.

EĞER........Frez hatalı çalışmaya devam ederse…

- Frezi çıkarın ve değiştirin.
- Müşteri Hizmetlerini arayın.

Sınırlı Garanti

A. Bu SINIRLI GARANTİ, (bundan sonra “Ürün” adıyla anılacak) Midas Rex® Eğri Frezi satın alan müşteriye, Ürünün Son Kullanma Tarihine kadar Medtronic Powered Surgical Solutions'ın yazılı olarak verdiği spesifikasyonlar dahilinde işlev göstermemesi durumunda, Medtronic Powered Surgical Solutions'ın Ürünü veya herhangi bir parçasını değiştireceğine veya bunların satışında kullanılacak bir kredi açacağına yönelik teminat sağlar. Bu SINIRLI GARANTİ, yalnızca Ürünü doğrudan Medtronic Powered Surgical Solutions veya bağlı bir şirketinden veya yetkili bir dağıtımcı ya da temsilciden satın alan müşteriyi kapsar.

B. Bu SINIRLI GARANTİ'nin kapsamında yer alabilmek için, aşağıdaki koşullar karşılanmalıdır:

1) Ürün, “Son Kullanma” veya “Kullanım Sonu” tarihinden önce kullanılmış olmalıdır.

2) Ürün, etiketinde açıklanana uygun olarak kullanılmalı ve ürün üzerinde değişiklik yapılmamalıdır; ürün kötü kullanım, kaza veya uygun olmayan şekilde tutulma durumlarına maruz bırakılmamalıdır.

3) Medtronic Powered Surgical Solutions, kusurun keşfedilmesini takip eden otuz (30) gün içinde durumdan yazılı olarak haberdar edilmelidir.

4) Ürün, Medtronic Powered Surgical Solutions yukarıdaki şartta (3) açıklanan bildirimi aldıktan sonra, otuz (30) gün içinde Medtronic Powered Surgical Solutions'a iade edilmelidir.

5) Ürünün, Medtronic Powered Surgical Solutions tarafından incelenmesinden sonra, Medtronic Powered Surgical Solutions aşağıdaki konulara karar vermiş olmalıdır: (i) Ürün üzerinde Medtronic Powered Surgical Solutions veya yetkili temsilcisi dışında herhangi biri tarafından değişiklik yapılmadığına, (ii) Ürünün normal çalışma koşulları dışında herhangi bir koşulda çalıştırılmadığında ve (iii) Ürün üzerinde öngörülen periyodik bakımın ve servislerin uygulandığına.

C. Bu SINIRLI GARANTİ yalnızca açıkça belirtilen şartlarıyla sınırlıdır. **BU SINIRLI GARANTİ, TÜM ORTALAMA KALİTE GARANTİLERİ VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE İSTER AÇIK İSTER ÖRTÜK OLSUN, KANUNA VEYA BAŞKA BİR TEMELE DAYANAN DİĞER TÜM GARANTİLERİN ÜZERİNDE YER ALIR.** Medtronic Powered Surgical Solutions hiçbir durumda; herhangi bir kusurdan, hasardan veya Ürünün hatalı çalışmasından kaynaklanan sonuçsal, kaza eseri, olası veya buna benzer diğer hasarlardan; iddia garantiye, kontrata, ihlale veya başka bir temele dayandırılmış olsa bile sorumlu tutulamaz.

D. Yukarıda bildirilen durumlar ve sınırlamalar tatbik kanunun geçerli hükümlerini ihlal etme amacıyla konulmamıştır ve bu şekilde anlaşılmamalıdır. Kullanıcılar tüketici ürünlerini kapsayan mevzuat çerçevesinde hukuki garanti haklarından

istifade edebilirler. Bu SINIRLI GARANTİ'nin herhangi bir bölümü veya şartı, herhangi bir mahkeme tarafından yasa dışı, uygulanamaz veya tatbik kanuna aykırı bulunursa, SINIRLI GARANTİ'nin geri kalan bölümleri durumdan etkilenmez ve bu SINIRLI GARANTİ geçersiz olmakla ithaf edilen bölümü veya şartı içermiyormuşçasına ele alınır ve tüm hak ve yükümlülükler bu çerçevede işlenir.

*Bu Sınırlı Garanti Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116 tarafından sunulmuştur. Yalnızca Birleşik Devletler içinde geçerlidir. Birleşik Devletler dışında kalan bölgelerde müşteriler garanti şartları için yerel Medtronic dağıtımcılarıyla irtibata geçmelidir.

İadeler

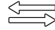
Ürünü Medtronic Powered Surgical Solutions'a göndermeden önce, İade Ürün Yetki numarasını (RMA#) almak için (800-335-9557) numaralı hattan Medtronic Powered Surgical Solutions Müşteri Hizmetleri'ni arayın. Garanti bilgisinin doğrulanma sürecinde yardımcı olması için lütfen orijinal faturayı veya sipariş numarasını elinizde bulundurun. RMA# kutunun üzerine belirgin bir şekilde yazılmalı ve iadeye eklenen tüm evraklarda yer almalıdır. Medtronic Powered Surgical Solutions'a iade edilen tüm ürünler, koruyucu ambalajla güvenli bir şekilde ambalajlanmalıdır.

Müşteri Sipariş Numarası ile eksiksiz nakliye ve faturalama adresini ve iade nedenini veya mevcut sorunu bildiren bir beyanatı sunmalıdır.

Müşteri Hizmetleri Bilgisi

Bu ürünün kullanımı hakkında daha fazla bilgi edinmek veya herhangi bir sorunu bildirmek için, lütfen (800-335-9557).

Semboller


Beraber kullanım



Katalog numarası



Lot numarası


Dikkat, Kullanım Talimatlarına Bakın


Son kullanma tarihi


Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın kontamine olması riskini doğurabilir, bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.



Radyasyon ile sterilize edilmiştir.



Federal yasa (ABD) bu cihazın satışını bir hekimle veya bir hekimin siparişiyle sınırlandırmıştır.



Yalnızca ABD



Avrupa Birliği için Yetkili Temsilci


İmalatçı



Bu sembol cihazın European Council Directive MDD 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.



Kilit Açık



Kilitli



Medtronic Powered Surgical Solutions
4620 North Beach Street
Fort Worth, TX 76137 USA

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands



1/10
225006ML.R3